

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
Від 20 липня 2021 року № 1498

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль/випробування серії); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (контроль/випробування серії)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для АФІ від уже затвердженого виробника DCS Pharma з версії R1-CEP 2000-092-Rev 05 на версію R1-CEP 2000-092-Rev 06	За рецептом	UA/6058/01/01
2.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону 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	за рецептом	UA/9306/01/01
3.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій	Такеда Фарма А/С	Данія	БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія (виробництво)	Італія/ Франція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення тесту ДНК-фінгерпринтинга (ДНК-дактилоскопії) (qPCR), на ідентичність для аналізу ізоферменту сAC10	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці			нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіс Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		Bank Working Cel Bank (WCB); зміни І типу - для комерційного виготовлення ізоферменту сAC10 використовується назва CRZ004 в банку робочих клітин (WCB); тестування при проведенні кваліфікації CRZ004 проводили за допомогою ДНК-фінгерпринтінга (ДНК-дактилоскопії) (qPCR), який замінив випробування на ізофермент; зміни І типу - виправлення та оновлення розділів аналітичних процедур наступних методів; визначення домішок (FDRI) методом RP-HPLC; метод CE-SDS Reduced ; метод CE-SDS Non-Reduced. З розділів 3.2.S.4.2 та 3.2.P.5.2 вилучено визначення сAC10, anti-MMAE та SGN-35 методикою точкового блокування, яка є проміжним тестом та не входить в Специфікацію при випуску. В специфікацію введено випробування pH для продукту in bulk (BDS), який завжди проводився, але не був зазначен в специфікації при проведенні стабільності		
4.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/12966/01/01
5.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	-	UA/12967/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті					<p>контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактною особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
6.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	<p>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; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактною особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/12966/01/02
7.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	<p>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; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)</p>	-	UA/12967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
8.	АЛЕНДРОН-Д3-ВІСТА	таблетки по 70 мг/140 мкг (5600 МО), по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); ФАРМАТЕН СА, Греція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Специфікації МКЯ ГЛЗ, допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 18.11.2021 №2669 РП UA/18450/01/01; UA/18450/01/01): Для дозування 70 мг/140 мкг (5600 МО)- за розділами: при випуску – «Стійкість таблеток до роздавлювання», «Ідентифікація алендронової кислоти», «Ідентифікація холекальциферолу»; протягом терміну придатності: «Середня маса та однорідність маси», «Втрата в масі при висушуванні», «Стійкість таблеток до роздавлювання», «Ідентифікація алендронової кислоти», «Ідентифікація холекальциферолу». Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1), які знаходяться в архіві	за рецептом	UA/18450/01/02
9.	АЛЕНДРОН-Д3-ВІСТА	таблетки по 70 мг/70 мкг (2800 МО), по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); ФАРМАТЕН СА, Греція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Специфікації МКЯ ГЛЗ, допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 18.11.2021 №2669 РП UA/18450/01/01; UA/18450/01/01): Для дозування 70 мг/70 мкг (2800 МО) – за розділами: при випуску – «Ідентифікація алендронової кислоти», «Ідентифікація холекальциферолу»; протягом терміну придатності: «Середня маса та однорідність маси», «Втрата в масі при висушуванні», «Ідентифікація алендронової кислоти», «Ідентифікація холекальциферолу». Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного	за рецептом	UA/18450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє (р.3.2.Р.5.1), які знаходяться в архіві		
10.	АЛЕРДЕЗ	сироп, 0,5 мг/мл, по 50 мл та по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 після першого розкриття. Затверджено: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25°C. 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	без рецепта	UA/14492/01/01
11.	АЛКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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 ГЛЗ для торгової упаковки до 3 років (було: 2 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8593/01/01
12.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна до реєстраційного досьє на ЛЗ Альфа-ліпон, стосується збільшення «Терміну придатності» АФІ на основі результатів досліджень в довгострокових умовах зберігання. Пропонована редакція: Термін придатності 4 роки	за рецептом	UA/4766/01/01
13.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 6	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду	за рецептом	UA/4766/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці					зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна до реєстраційного доосьє на ЛЗ Альфа-ліпон, стосується збільшення «Терміну придатності» АФІ на основі результатів досліджень в довгострокових умовах зберігання. Пропонована редакція: Термін придатності 4 роки		
14.	АМІАКУ РОЗЧИН 10%	розчин для зовнішнього застосування 10%; по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками та кришками; по 40 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевт ична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17 Інше) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/0138/01/01
15.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Фарма Зелл Приват Лімітед, Індія для діючої речовини N-ацетил- L-тирозин; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Shanghai Kyowa Amino Acid Co. Ltd. для діючої речовини фенілаланін; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., для діючої речовини пролін; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Evonik Rexim S.A.S для діючої речовини триптофан; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-002-Rev 05 для діючої речовини Acetylcysteine (N – ацетил L-цистеїн) від вже затвердженого виробника Moebs Catalana S.L; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086-Rev 05 (R1-CEP 2004-086-Rev 04) для діючої речовини Аланін від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Аланін від вже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 для діючої речовини Гістидин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: Ajinomoto	за рецептом	UA/4585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-099-Rev 03 для діючої речовини Гліцин від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-052-Rev 00 для діючої речовини Лейцин від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co. Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 01 для діючої речовини Лізин (у вигляді лізину ацетату) від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 00 для діючої речовини Лізин (у вигляді лізину ацетату) від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-063-Rev 01 для діючої речовини Лізин (у вигляді лізину ацетату) від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 03 для діючої речовини Метіонін від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 06 для діючої речовини Метіонін від вже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-211-Rev 01 для діючої речовини Серин від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-211-Rev 00 для діючої речовини Серин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 04</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для діючої речовини Триптофан від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 для діючої речовини Валін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-128-Rev 02 для діючої речовини Валін від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM NANNING PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-179-Rev 00 для діючої речовини Гліцин від нового виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-005-Rev 01 для діючої речовини Метіонін від нового виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 48 місяців для діючої речовини Гліцин виробника Amino GmbH на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни I типу - оновлення версії ASMF для діючої речовини Таурин виробництва Sekisui Medical Co., Ltd (запропоновано: Таурин-II/AP/ 1501/ Rev 02/квітень 2017)		
16.	АМІНОСОЛ® НЕО 15%	розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія	Чорногорія/ Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4102/01/02
17.	АМЛОДИПІН ЄВРО	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіс"	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у затверджених методах контролю: у тестах «Кількісне визначення», «Однорідність вмісту», «Однорідність вмісту ½ таблетки» помилково зазначено некоректний об'єм аліквоти та мірної колби, необхідних	за рецептом	UA/15752/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(стрипі), по 2 або 3 стрипа у коробці з пакувального картону	(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")				для отримання зазначеної концентрації випробуваного розчину: Розділ «Кількісне визначення: замість «...разводят 10 мл этого раствора до 50 мл подвижной фазы (0,02 мг/мл амлодипина)» зазначено: «...разводят 10 мл этого раствора до 25 мл подвижной фазы (0,02 мг/мл амлодипина)». Розділ «Однорідність вмісту: замість «...разводят 5 мл этого раствора до 25 мл подвижной фазой (0,02 мг/мл амлодипина)» зазначено: «...разводят 10 мл этого раствора до 25 мл подвижной фазой (0,02 мг/мл амлодипина)». Розділ «Однорідність вмісту/½ таблетки»: замість «...разводят 10 мл этого раствора до 25 мл подвижной фазой (0,02 мг/мл амлодипина)» зазначено: «...разводят 20 мл этого раствора до 25 мл подвижной фазой (0,02 мг/мл амлодипина)». Зазначене виправлення технічної помилки у затверджених методах контролю (МКЯ) відповідає кінцевій концентрації, яку необхідно отримати, відповідає матеріалам розділу 3.2.P.5.2 реєстраційного досьє. Тому запропоноване виправлення відповідає вимогам щодо технічної помилки р. VI, п. 2.4 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.05 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р №460)		
18.	АРГОСУЛЬФ АН®	крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє до розділу "3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб": вилучення одного з виробників первинної упаковки-алюмінієвих туб, а саме: ALLTUB CENTRAL EUROPE s.r.o., Czech Republic	без рецепта	UA/1031/01/01
19.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування додаткової упаковки № 10 (10×1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15765/01/02
20.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування додаткової упаковки № 10 (10×1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна	за рецептом	UA/15765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
21.	АРЛЕВЕРТ®	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (редакційні уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14331/01/01
22.	АРТИФЛЕКС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Алантоїн виробництва MONTAGE CHEMICALS PVT. LTD.(Private Limited), India додатково до затвердженого виробника Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China; зміни II типу - введення нового виробника АФІ глюкозаміну гідрохлорид виробництва BIOIBERICA, S.A.U., Spain додатково до затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., China	без рецепта	UA/13306/01/01
23.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	таблетки по 25 мг по 50 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/2983/02/01
24.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	таблетки по 25 мг по 50 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії: 80,00 кг (320 000 таблеток); 200,00 кг (800 000 таблеток)	без рецепта	UA/2983/02/01
25.	АТОВАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання",	за рецептом	UA/18049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці					"Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АВЕЛОКС® (таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг). Представлені зміни в інформації з безпеки на підставі оновленої інформації з безпеки у референтного лікарського засобу, оновленого плану управління ризиками версія 2.1 щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
26.	АУГМЕНТИН™ ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; скляний флакон з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0987/04/01
27.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій); СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/1659/02/01
28.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по	СТАДА	Німеччина	Меркле ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/1659/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		600 мг по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі; по 2 туби у картонній упаковці	Арцнайміттель АГ	а	Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних 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: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецепта	
29.	АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН	таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серій); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-002-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 1996-002-Rev 04) від вже затвердженого виробника Moebs Catalana S.L., Spain (name of Holder: Moebs Iberica S.L., Spain), для АФІ Ацетилцистеїну. У тому числі уточнення адреси для виробничої дільниці Moebs Catalana S.L., Spain (name of Holder: Moebs Iberica S.L., Spain), Cesar Martinell I Brunet, No. 12A Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona	без рецепта	UA/15591/01/01
30.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому або поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Ріхард Біттнер АГ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку із внесенням постачальником первинної упаковки альтернативного матеріалу, що використовується у виготовленні кришечки для дозуючого пристрою, а саме Polypropylene PP. затверджено: hood - Polypropylene clear PP; затверджено: hood - Polypropylene clear PP or Polypropylene PP	без рецепта	UA/3140/01/01
31.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Продукти деградації. 3-аминопропанол", зміна у процесі визначення придатності системи (SST) для виконання випробувань методом ВЕРХ, а саме,	без рецепта	UA/7805/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							співвідношені сигнал/шум калібрувального розчину (запропоновано: 1х інжекція KL 7 (1,0 мг/100 мл))		
32.	БЕТЛІБЕН®	крем 0,05% по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторії д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторії д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-223-Rev 05 для діючої речовини бетаметазону від вже затвердженого виробника Sisor S.r.l, Італія, у наслідок змін у методі контролю за показником «Ідентифікація» та «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14119/01/01
33.	БЛІС®	розчин оральний, 1 мг/мл по 100 мл у флаконі з адаптером або без адаптера, по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ: Затверджено: Бліс (Blis) Запропоновано: Бліс® (Blis) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна вноситься до методів контролю якості розділ «Кількісне визначення» (метод потенціометричного титрування) субстанції рупатадину фумарат виробника Tyche Industries Limited, India.	за рецептом	UA/17819/01/01
34.	БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №14 (14х1), №56 (14х4), №112 (14х8) у блістерах	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада (первинне та вторинне пакування); Генвіон Корпорейшенс, Канада (виробництво "in bulk", тестування); Фармасайнс Інк., Канада (тестування); Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр (відповідає за випуск серії)	Канада/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлено План управління ризиками, версія 3.1 для лікарського засобу Бозентан Зентіва, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг, 125 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці. План управління ризиками оновлюється відповідно до рекомендацій протоколу PRAC для Бозентана [ЕМЕА / Н / С / 000401 / LEG 086.2], опублікованому на веб-сайті ЕМА. Зміни внесені до частин V. VI «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом	UA/16744/01/01
35.	БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 14(14х1), №56 (14х4), №112 (14х8) у блістерах	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада (первинне та вторинне пакування); Генвіон Корпорейшенс, Канада (виробництво "in bulk", тестування); Фармасайнс Інк., Канада (тестування); Фармасайнс Інтернешнл Лімітед,	Канада/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлено План управління ризиками, версія 3.1 для лікарського засобу Бозентан Зентіва, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг, 125 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці. План управління ризиками оновлюється відповідно до рекомендацій протоколу PRAC для Бозентана [ЕМЕА / Н / С / 000401 / LEG 086.2], опублікованому на веб-сайті ЕМА. Зміни внесені до частин V. VI «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом	UA/16744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Кіпр (відповідає за випуск серії)				
36.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування, а саме швидкість насосу; зміни I типу - вивчення стабільності АФІ виготовленого з робочого банку клітин (WSB); зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування, а саме запах; зміни II типу - введення альтернативного виробничого процесу діючої речовини: використання WCB (Working Cell Bank) в якості стартового матеріалу без продуктів тваринного походження замість MCB (Master Cell Bank)); зміни II типу - введення нового банку клітин без продуктів тваринного походження (WCB)	за рецептом	UA/16656/01/01
37.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування, а саме швидкість насосу; зміни I типу - вивчення стабільності АФІ виготовленого з робочого банку клітин (WSB); зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування, а саме запах; зміни II типу - введення альтернативного виробничого процесу діючої речовини: використання WCB (Working Cell Bank) в якості стартового матеріалу без продуктів тваринного походження замість MCB (Master Cell Bank)); зміни II типу - введення нового банку клітин без продуктів тваринного походження (WCB)	за рецептом	UA/16656/01/02
38.	БРИЗАЛЬ®	краплі очні, суспензія, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ за показником «Стерильність», зокрема метод аналізу включено до ДФУ та Європейської фармакопеї, викладається повний виклад проведення методики та доповнюється відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ, залишається відповідне посилання на загальну статтю; зміни I типу - зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «В'язкість» (ДФУ, 2.2.10), а саме в методах контролю уточнено назву типу вимірювальної системи для ротаційного віскозиметра «Anton Paar», Німеччина, що використовується при визначенні показника «В'язкість» у відповідності до назви, вказаної в додатку до інструкції. Назву типу вимірювальної системи змінено з DG42/S на DG42/SS/QC-LTD. Вимоги специфікації залишаються без змін	за рецептом	UA/14749/01/01
39.	БРОКСІНАК	краплі очні, 0,09 %, по 1,7 мл у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни	за рецептом	UA/15200/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання"; а також у розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"		
40.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	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 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 I типу - зміна затвердженої комбінації реагент біотинильовані анти-мишачі фрагменти F (ab') ₂ та реагент кон'югованого з HRP комплексу стрептавідину на ліофілізований реагент кон'югат анти-мишачий IgG кроля з пероксидазою хрому (HRP) для визначення in vitro (метод ELISA) специфічної активності Ацелюлярного кашлюкового антигену (Acellular pertussis antigens (Pa)). Внесення технічних змін в метод, включаючи умови покриття, насичення та виявлення специфічної активності кашлюкового антигену (coating, saturation and detection conditions) без зміни затверджених критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2022	за рецептом	UA/14955/01/01
41.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ	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 I типу - зміна затвердженої комбінації реагент біотинильовані анти-мишачі фрагменти F(ab') ₂ та реагент кон'югованого з HRP комплексу стрептавідину на ліофілізований реагент кон'югат анти-мишачий IgG кроля з пероксидазою хрому (HRP) для визначення in vitro (метод ELISA) специфічної активності Ацелюлярного кашлюкового антигену (Acellular pertussis antigens (Pa)). Внесення технічних змін в метод, включаючи умови покриття, насичення та виявлення специфічної активності кашлюкового антигену (coating, saturation and detection conditions) без зміни затверджених критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2022	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНТИГЕНІВ)								
42.	ВАЗАПРОСТ АН®	порошок для розчину для інфузій, 20 мг; 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування); виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції та відповідальний за 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	за рецептом	UA/4517/01/01
43.	ВАЗАПРОСТ АН®	порошок для розчину для інфузій по 60 мг, 10 ампул з порошком у картонній коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування); виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за 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	за рецептом	UA/4517/01/02
44.	ВАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер,	Франція/ Угорщина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативного методу (хемілюмінесцентний метод) для визначення загального вмісту нітрогену для АФІ у процесі виробництва (In-Process Control Test). Термін введення змін - червень 2022; зміни I типу - додавання альтернативного методу (хемілюмінесцентний метод) визначення загального вмісту білка на етапі Final Bulk Product. Термін введення змін - червень 2022	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці			Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія				
45.	ВАЛЕМОНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/14959/01/01
46.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Зміни у специфікації та методах випробування за показником "Стерильність" для приведення у відповідність до ДФУ	за рецептом	UA/13483/01/01
47.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	UA/13483/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Зміни у специфікації та методах випробування за показником "Стерильність" для приведення у відповідність до ДФУ		
48.	ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - реєстрація використання вихідної речовини L-лізин моногідрохлориду (L-Lys HCl/ L-Lysine monohydrochloride+ HCl 37%) від компанії Ajinomoto як альтернатива зареєстрованому L-лізин дигідрохлориду (L-Lys 2HCl/ L-Lysine dihydrochloride), що використовується як компонент поживного середовища при вирощуванні вірусних культур	За рецептом	UA/15966/01/01
49.	ВІНПОЦЕТИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Індія Гліколс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна розділу «Термін переконтролю – 4 роки» на «Термін придатності – 5	-	UA/18476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	років». 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 CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., China активної речовини Натрію аскорбат, що входить до складу готового лікарського засобу; відповідне вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника зі специфікації та методів контролю АФІ у ВАНД. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Заміна виробничої дільниці (місця впровадження діяльності) для затвердженого виробника активної речовини Аскорбінова кислота, що входить до складу готового лікарського засобу, затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No. 37, Zhonggong North Street, Tiexi District, Shenyang, China; запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No. 29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) У специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонуються наступні зміни: зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту), затверджено: вміст метанолу має бути не більше 0,3% (3000 ppm) і вміст етанолу не більше 0,5% (5000 ppm); запропоновано: вміст метанолу має бути не більше 0,3% (3000 ppm) у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленої документації виробника ДМФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення показника «Розміри» зі специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу «фольга алюмінієва». Геометричний розмір первинної упаковки (блістера) залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,	без рецепта	UA/16001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу: заміна двох окремих стадій грануляцій (грануляція натрію аскорбату та аскорбінової кислоти водним розчином гіпромелози та грануляція глюкози і сорбіту жовтого або помаранчевого) на одну стадію грануляції допоміжних речовин (оновлений склад) та додавання натрію аскорбату та аскорбінової кислоти до суміші на стадії гомогенізації.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тестів обумовлено приведенням специфікацій та методів контролю готового лікарського засобу та проміжного продукту у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції. Супутня зміна: 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) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки» (як супутня зміна); уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» у МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни обумовлені необхідністю приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини у відповідність до діючих вимог ДФУ та монографії Європейської фармакопеї на АФІ: у специфікації та методах контролю активної речовини Натрію аскорбат пропонується наступні зміни: зміни нормування тесту «Домішка Е», вилучення тесту «Важкі метали», уточнення хімічних назв домішок у тесті «Супровідні домішки», уточнення назви тесту «залишкові кількості органічних розчинників». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни первинного пакувального матеріалу ГЛЗ: заміна плівки полівінілхлоридної на плівку бар'єрну. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) Додавання до складу готового лікарського засобу допоміжних речовин Целюлоза мікрокристалічна та кремнію діоксид колоїдний безводний, та вилучення зі складу допоміжної речовини Гіпромелози (гідроксипропілметилцелюлози) (із відповідним зазначенням у реєстраційному посвідченні, маркуванні, інструкції для медичного застосування та методах контролю якості ГЛЗ). Вилучення допоміжної речовини глюкоза зі складу готового лікарського засобу (із відповідним зазначенням у реєстраційному посвідченні, маркуванні, інструкції для медичного застосування та методах контролю якості ГЛЗ) і збільшення кількості допоміжної речовини Сорбіту (E420) у складі лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини), як наслідок – у рр. «Протипоказання», «Особливості застосування» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
51.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні зі смаком апельсину по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., China активної речовини Натрію аскорбат, що входить до складу готового лікарського засобу; відповідне вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника зі специфікації та методів контролю АФІ у ВАНД. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Заміна виробничої дільниці (місця впровадження діяльності) для затвердженого виробника активної речовини Аскорбінова кислота, що входить до складу готового лікарського засобу, затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No. 37, Zhonggong North Street, Tiexi District, Shenyang, China; запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No. 29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) У специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонуються наступні зміни: зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з	без рецепта	UA/16002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уточненням назви тесту), затверджено: вміст метанолу має бути не більше 0,3% (3000 ppm) і вміст етанолу не більше 0,5% (5000 ppm); запропоновано: вміст метанолу має бути не більше 0,3% (3000 ppm) у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленої документації виробника ДМФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення показника «Розміри» зі специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу «фольга алюмінієва».</p> <p>Геометричний розмір первинної упаковки (блістера) залишається незмінним. 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) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу: заміна двох окремих стадій грануляцій (грануляція натрію аскорбату та аскорбінової кислоти водним розчином гіпромелози та грануляція глюкози і сорбіту жовтого або помаранчевого) на одну стадію грануляції допоміжних речовин (оновлений склад) та додавання натрію аскорбату та аскорбінової кислоти до суміші на стадії гомогенізації.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тестів обумовлено приведенням специфікацій та методів контролю готового лікарського засобу та проміжного продукту у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції. Супутня зміна: 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) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки» (як супутня зміна); уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» у МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни обумовлені необхідністю приведення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю якості діючої речовини у відповідність до діючих вимог ДФУ та монографії Європейської фармакопеї на АФІ: у специфікації та методах контролю активної речовини Натрію аскорбат пропонується наступні зміни: зміни нормування тесту «Домішка Е», вилучення тесту «Важкі метали», уточнення хімічних назв домішок у тесті «Супровідні домішки», уточнення назви тесту «залишкові кількості органічних розчинників». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни первинного пакувального матеріалу ГЛЗ: заміна плівки полівінілхлоридної на плівку бар'єрну. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Додавання до складу готового лікарського засобу допоміжних речовин Целюлоза мікрокристалічна та кремнію діоксид колоїдний безводний, та вилучення зі складу допоміжної речовини Гіпромелози (гідроксипропілметилцелюлози) (із відповідним зазначенням у реєстраційному посвідченні, маркуванні, інструкції для медичного застосування та методах контролю якості ГЛЗ). Вилучення допоміжної речовини глюкоза зі складу готового лікарського засобу (із відповідним зазначенням у реєстраційному посвідченні, маркуванні, інструкції для медичного застосування та методах контролю якості ГЛЗ) і збільшення кількості допоміжної речовини Сорбіту (Е420) у складі лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини), як наслідок – у рр. «Протипоказання», «Особливості застосування» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
52.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	розчин для зовнішнього застосування 3%, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/15006/01/01
53.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Salvia D1, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentiation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Bulk material, а саме, із	без рецепта	UA/6410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак». Даний показник не зазначений в Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.5.1 Специфікація та р. 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, а саме: вилучення застарілого показника «Смак». Даний показник не зазначений в Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Belladonna D6, без зміни місця виробництва Затверджено Austrasse 12 9055 Buhler Switzerland Запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Lachesis D12, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Mercurius solubilis Hahnemanni D12, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Phytolacca D6, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland		
54.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Chelidonium D6, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Taraxacum D6, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Carduus D1, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.5.1 Специфікація та р. 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, а саме: вилучення застарілого показника «Смак». Даний показник не зазначений в Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentiation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Bulk material, а саме, із специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак». Даний	без рецепта	UA/1970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показник не зазначений в Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Natrium sulfuricum D12, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Phosphorus D12, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland		
55.	ГЕМОРОЛЬ	супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Вроцлавське підприємство о лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/7628/01/01
56.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	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 – Dagmara Sierakowska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція – Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за	-	UA/9809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні		
57.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dagmara Sierakowska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція – Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/1978/01/01
58.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dagmara Sierakowska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція – Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/1613/01/01
59.	ГЕНТОС®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentisation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Bulk material, а саме: вилучення застарілого показника «Смак». Введення змін	без рецепта	UA/1971/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці					<p>протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості ЛЗ(розділ 3.2.P.5.1 Specifications, розділ 3.2.P.5.2 Analytical Procedures), а саме: вилучення застарілого показника «Смак». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для діючої речовини Conium D6, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для діючої речовини Ferrum picricum D12, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для діючої речовини Kalium iodatum D12, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland;</p> <p>зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для діючої речовини Populus D1, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для діючої речовини Sabal D6, без зміни місця виробництва Затверджено Austrasse 12 9055 Buhler Switzerland Запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland</p>		
60.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серії, дозвіл на випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та</p>	без рецепта	UA/3054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинну упаковку, контроль серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
61.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серії, дозвіл на випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3054/01/02
62.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 21.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модуль CV «Післяреєстраційний досвід»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо експозиції пацієнтів, видаленням додаткових заходів з фармаконагляду (реєстр вагітності MoTHER) та мінімізації ризиків (лист-звернення до лікарів) для проблеми з безпеки «Олігогідроамніон» на підставі результатів дослідження BO29159	за рецептом	UA/14303/01/01
63.	ПОКСИЗОН	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних 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/14979/01/01

№ 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
64.	ПОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості та за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення альтернативного виробника вихідної речовини (діетилфосфонооцтової кислоти) Digital Specialty Chemicals Ltd., Canada; зміни І типу - зміна назви та адреси виробника вихідного матеріалу (BIBW 2992 Sulfone) Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd., India без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Dishman Carbogen Amcis Ltd. Survey no 47 & 48, Paiki sub plot no 1 Village: Lodariyal, Taluka: Sanand Dist. Ahmedabad 382 220 Gujarat state, India; зміни І типу - зміна назви і адреси виробника вихідного матеріалу ((S)-3-Hydroxytetrahydrofuran) Porton Fine Chemicals Ltd., China без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Porton Pharma Solutions Ltd. 1 Fine Chemical Zone Chongqing Chemical Industry Park, Changshou Chongqing 401221, P. R. China; зміни І типу - зміна назви і адреси виробника вихідного матеріалу (dimethylaminoacetaldehyde diethylacetal) AMI ORGANICS PVT. LTD, India без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: AMI ORGANICS LIMITED Plot no. 440/4, 5 & 6, Road No. 82/A GIDS, Sachin, Surat – 394 230 Gujarat, India	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
65.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості та за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного виробника вихідної речовини (діетилфосфонооцтової кислоти) Digital Specialty Chemicals Ltd., Canada; зміни I типу - зміна назви та адреси виробника вихідного матеріалу (BIBW 2992 Sulfone) Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd., India без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Dishman Carbogen Amcis Ltd. Survey no 47 & 48, Paiki sub plot no 1 Village: Lodariyal, Taluka: Sanand Dist. Ahmedabad 382 220 Gujarat state, India; зміни I типу - зміна назви і адреси виробника вихідного матеріалу ((S)-3-Hydroxytetrahydrofuran) Porton Fine Chemicals Ltd., China без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Porton Pharma Solutions Ltd. 1 Fine Chemical Zone Chongqing Chemical Industry Park, Changshou Chongqing 401221, P. R. China; зміни I типу - зміна назви і адреси виробника вихідного матеріалу (dimethylaminoacetaldehyde diethylacetal) AMI ORGANICS PVT. LTD, India без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: AMI ORGANICS LIMITED Plot no. 440/4, 5 & 6, Road No. 82/A GIDS, Sachin, Surat – 394 230 Gujarat, India	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
66.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення альтернативного виробника вихідної речовини (діетилфосфонооцтової кислоти) Digital Specialty Chemicals Ltd., Canada; зміни І типу - зміна назви та адреси виробника вихідного матеріалу (BIBW 2992 Sulfone) Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd., India без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Dishman Carbogen Amcis Ltd. Survey no 47 & 48, Paiki sub plot no 1 Village: Lodariyal, Taluka: Sanand Dist. Ahmedabad 382 220 Gujarat state, India; зміни І типу - зміна назви і адреси виробника вихідного матеріалу ((S)-3-Hydroxytetrahydrofuran) Porton Fine Chemicals Ltd., China без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Porton Pharma Solutions Ltd. 1 Fine Chemical Zone Chongqing Chemical Industry Park, Changshou Chongqing 401221, P. R. China; зміни І типу - зміна назви і адреси виробника вихідного матеріалу (dimethylaminoacetaldehyde diethylacetal) AMI ORGANICS PVT. LTD, India без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: AMI ORGANICS LIMITED Plot no. 440/4, 5 & 6, Road No. 82/A GIDS, Sachin, Surat – 394 230 Gujarat, India	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна лабораторія для проведення контролю якості та за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
67.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного виробника вихідної речовини (діетилфосфонооцтової кислоти) Digital Specialty Chemicals Ltd., Canada; зміни I типу - зміна назви та адреси виробника вихідного матеріалу (BIBW 2992 Sulfone) Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd., India без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Dishman Carbogen Amcis Ltd. Survey no 47 & 48, Paiki sub plot no 1 Village: Lodariyal, Taluka: Sanand Dist. Ahmedabad 382 220 Gujarat state, India; зміни I типу - зміна назви і адреси виробника вихідного матеріалу ((S)-3-Hydroxytetrahydrofuran) Porton Fine Chemicals Ltd., China без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Porton Pharma Solutions Ltd. 1 Fine Chemical Zone Chongqing Chemical Industry Park, Changshou Chongqing 401221, P. R. China; зміни I типу - зміна назви і адреси виробника вихідного матеріалу (dimethylaminoacetaldehyde diethylacetal) AMI ORGANICS PVT. LTD, India без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: AMI ORGANICS LIMITED Plot no. 440/4, 5 & 6, Road No. 82/A GIDS, Sachin, Surat – 394 230 Gujarat,	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості та за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)		India		
68.	ГЛАНДУМ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконах зі спреєм-насосом та насадкою поворотною №1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/17869/01/01
69.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100	ПАТ "Хімфармза"	Україна	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/16293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	вод "Червона зірка"				Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
70.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 25 мл або 100 мл у флаконах; по 100 мл у банках	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8383/01/01
71.	ГРИППОСТА Д® С	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/4648/01/01
72.	ГРИППОСТА Д® РИНО 0,05% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	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,	без рецепта	UA/3090/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
73.	ГРИППОСТА Д® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3090/02/01
74.	ГРИППОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,05%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнаймітт ель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о.,	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перекладом з англійської на українську мову за показником «Однорідність маси однієї одиниці дозування» (некоректно перекладено назву показника: затверджено: «Однорідність маси», запропоновано «Однорідність маси однієї одиниці дозування» та його критерії прийнятності). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах	без рецепта	UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)				
75.	ГРИПОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,1%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перекладом з англійської на українську мову за показником «Однорідність маси однієї одиниці дозування» (некоректно перекладено назву показника: затверджено: «Однорідність маси», запропоновано «Однорідність маси однієї одиниці дозування» та його критерії прийнятності). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах	без рецепта	UA/16231/01/02
76.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній та вторинній упаковках; запропоновано: Вторинна упаковка 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Порошок для приготування розчину для інфузій. Первинна упаковка 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Порошок для приготування розчину для інфузій. 1 флакон містить: дакарбазину цитрат 675 мг в перерахунку на дакарбазин 500 мг.	за рецептом	UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)				
77.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній та вторинній упаковках; запропоновано: Вторинна упаковка 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Порошок для приготування розчину для інфузій. Первинна упаковка 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Порошок для приготування розчину для інфузій. 1 флакон містить: дакарбазину цитрат 675 мг в перерахунку на дакарбазин 1000 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/6987/01/04
78.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення Специфікації Туби алюмінієві у зв'язку зі зміною товщини стінки туби з «0,085÷ 0,095» на «0,09÷0,14», без зміни виробника туб та матеріалу стінок туби. Доповнено параметри бушону (висота бушона, тип бушона, діаметр бушона по верхньому та нижньому краю)	за рецептом	UA/14273/01/01
79.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації на ГЛЗ додатковими вимогами на термін зберігання за показником «Кількісне визначення. Бетаметазону дипропіонат» - від 0,576 мг/г до 0,704 мг/г, як наслідок, зазначення відповідних вимог у описі методики випробування (ДФУ, 2.2.29)	за рецептом	UA/14273/01/01
80.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 %, по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/1600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
81.	ДИГОКСИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Нобілус Ент	Польща	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 2010-042-Rev 02 у наслідок виправлення технічної помилки у формулі розрахунку в методиці визначення залишкового розчинника диметилсульфоксиду; 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 2010-042-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-042-Rev 01) у наслідок уточнення адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва; зЗміни 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	-	UA/14216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 01 у наслідок зміни власника (holder); 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 2010-042-Rev 03 у наслідок зміни аналітичного обладнання для оцінки розміру частинок; надання оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D		
82.	ДИКЛОФЕНА К	гель 50 мг/г, по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0708/02/02
83.	ДИКЛОФЕНА К	гель, 10 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0708/02/01
84.	ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я	гель 1% по 30 г або по 50 г у тубі; по 1	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси затвердженого виробника АФІ диклофенак	без рецепта	UA/1539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		туби в картонній коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося. Пропонована редакція: Диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China		
85.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	гель, 50 мг/г по 50 г або по 100 г туби; по 1 туби в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси затвердженого виробника АФІ диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося. Пропонована редакція: Диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China	без рецепта	UA/1539/01/03
86.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, об'єднання двох окремих інструкцій для двох дозувань в єдину загальну інструкцію, та, як наслідок, до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13719/01/01
87.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, об'єднання двох окремих інструкцій для двох дозувань в єдину загальну інструкцію, та, як наслідок, до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13719/01/02
88.	ДІАГАМА	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 1998-140-Rev 04 (затверджено R1-СЕР 1998-140-Rev 03), у зв'язку зі зміною назви затвердженого виробника АФІ вітамін В12 кристалічний (ціанокобаламін) на Sanofi Chimie, France. Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «Склад» Пропонована редакція: Діючі речовини: ціанокобаламін (у перерахуванні на 100 % речовину) – 0,5 мг SANOFI CHIMIE, France; зміни I типу - приведення специфікації	за рецептом	UA/16822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення методів контролю та назви АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
89.	ДІАПРАЗОЛ 40	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Грін Бізнес Солюшнз СА	Швейцарія	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування	За рецептом	UA/16423/01/01
90.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесені зміни до методик контролю ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» для зменшення часу хроматографування та покращення виконання умов тесту «перевірка придатності хроматографічної системи»; зміни І типу – внесені зміни до методики контролю ГЛЗ за показником «Розчинення»	за рецептом	UA/8318/01/01
91.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки № 10 (10×1) у блістерах щодо нанесення логотипу «Соціальна програма». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8318/01/01
92.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесені зміни до методик контролю ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» для зменшення часу хроматографування та покращення виконання умов тесту «перевірка придатності хроматографічної системи»; зміни І типу – внесені зміни до методики контролю ГЛЗ за показником «Розчинення»	за рецептом	UA/8318/01/02
93.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "АСІНО"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -	за рецептом	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	УКРАЇНА"				зміни внесено в текст маркування упаковки № 10 (10×1) у блістерах щодо нанесення логотипу «Соціальна програма». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
94.	ДОКСОРУБІЦІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина	Індія/Велика Британія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-059-Rev 02 для діючої речовини Доксорубіцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника TRANSO-PHARM HANDELS GMBH (Certificate Holder), у наслідок введення додаткової виробничої дільниці Gemini PharmChem Mannheim GmbH, Germany (Sandhofer Str. 96 Germany-68305 Mannheim). Пропонована редакція: Synbias Pharma Limited, Ukraine; Gemini PharmChem Mannheim GmbH, Germany або INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, India	за рецептом	UA/17439/01/01
95.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 доосьє та у розділі МКЯ ЛЗ «Срок годности»: Діюча редакція: Срок годности: 2 года. Пропонована редакція: Срок годности: 3 года. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності"	за рецептом	UA/11285/01/01
96.	ДОРМІКІНД	таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/4951/01/01
97.	ДУАК	гель; по 15 г, або по 25 г, або по 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Стіфел Лабораторіс (Ірландія) Лтд., Ірландія	Велика Британія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта	UA/8202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи 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		
98.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна вноситься у зв'язку з незначним оновленням інформації у розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: - Видалення детальної інформації щодо Пакувального матеріалу поліетиленових пляшок; - Видалення детальної інформації щодо Пакувального матеріалу кришок, що нагвинчуються. Редакційні зміни в розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до поточної практики документації, якої дотримується Заявник, та вилучення посилання на виробника Альтана з заголовка документа; зміни І типу - оновлення інформації щодо вторинного пакування АФІ Урапідил в розділі реєстраційного дос'є 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб. Картонні та поліетиленові барабани замінені на барабани з поліетилену високої щільності (HDPE). Приведення опису поліетиленових мішків та зазначення щодо відповідності до Регламенту ЄС 10/2011 та статей ЕР 3.1.3. "Поліолефіни" та 3.2.2. "Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування". Без фактичних змін в пакувальному матеріалі; зміни І типу - внесення змін до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: виробник АФІ Урапідил, Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd. впровадив схему охолодження для кристалізації під час виготовлення АФІ Урапідил на Стадії 2 «Рекристалізований урапідил». Крім того, з цим оновленням вилучено примітку, пов'язану з реагентом Вода в Таблиці 1, оскільки ця інформація більше не актуальна	за рецептом	UA/9943/01/01
99.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна вноситься у зв'язку з незначним оновленням інформації у розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: - Видалення детальної інформації щодо Пакувального матеріалу	за рецептом	UA/9943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					поліетиленових пляшок; - Видалення детальної інформації щодо Пакувального матеріалу кришок, що нагвинчуються. Редакційні зміни в розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до поточної практики документації, якої дотримується Заявник, та вилучення посилання на виробника Альтана з заголовка документа; зміни I типу - оновлення інформації щодо вторинного пакування АФІ Урапідил в розділі реєстраційного дос'є 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб. Картонні та поліетиленові барабани замінені на барабани з поліетилену високої щільності (HDPE). Приведення опису поліетиленових мішків та зазначення щодо відповідності до Регламенту ЄС 10/2011 та статей ЕР 3.1.3. "Поліолефіни" та 3.2.2. "Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування". Без фактичних змін в пакувальному матеріалі; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: виробник АФІ Урапідил, Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd. впровадив схему охолодження для кристалізації під час виготовлення АФІ Урапідил на Стадії 2 «Рекристалізований урапідил». Крім того, з цим оновленням вилучено примітку, пов'язану з реагентом Вода в Таблиці 1, оскільки ця інформація більше не актуальна		
100.	ЕВКАБАЛ®200 САШЕ	порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/16272/01/01
101.	ЕВКАБАЛ®600 САШЕ	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	еспарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16272/01/02
102.	ЕВКАФІЛІПТ®	настойка; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта	UA/15852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
103.	ЕВКАФІЛІПТ®	спрей по 20 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/17182/01/01
104.	ЕВКАФІЛІПТ® КСИЛО	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/17019/01/01
105.	ЕКЗОЛІК	розчин наскірний 1 %, по 10 мл у флаконах № 1 у пачці; по 20 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною особи 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	без рецепта	UA/16629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
106.	ЕКЗОЛІК®	крем 1 % по 15 г у тубі № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/16629/02/01
107.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, №1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ. Первинна упаковка ЗАТВЕРДЖЕНО: 6. ІНШЕ Для внутрішньовенних інфузій. Не заморожувати! Дата вигот.: ЗАПРОПОНОВАНО: 6. ІНШЕ Для внутрішньовенних інфузій. Не заморожувати! Вторинна упаковка ЗАТВЕРДЖЕНО: 17. ІНШЕ Дата вигот.: ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/9385/02/01
108.	ЕЛЬДЕПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методики визначення показників «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» та «Однорідність вмісту діючої речовини». Новий і більш точний метод УВЕРХ розроблений і валідований для визначення зазначених показників	за рецептом	UA/5566/01/01
109.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/6582/01/01

№ 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 в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
110.	ЕНГІСТОЛ	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1,1 мл розчину містять: Sulfur D4 – 3,3 мкл, Sulfur D10 – 3,3 мкл, Vincetoxicum hirundinaria D6 – 6,6 мкл, Vincetoxicum hirundinaria D10 – 6,6 мкл, Vincetoxicum hirundinaria D30 – 6,6 мкл; Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/2053/01/01
111.	ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ	таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4162/01/02
112.	ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ	таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4162/01/02
113.	ЕПКЛЮЗА™	таблетки, вкриті плівковою	Гілеад Сайєнсиз	Велика Британія	Гілеад Сайєнсиз Айленд ЮС, Ірландія	Ірландія/США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до частин II. Специфікація з безпеки	за рецептом	UA/17003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг/100 мг по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Інтернешнл Лтд		(випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайенсиз, Інк., США (контроль серії); Мікрохем Лабораторіз Айеленд Лтд., Т/А Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Ірландія (контроль серії (мікробіологічне тестування)); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)	Канада	(модулі IV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з видаленням відсутньої інформації щодо безпеки застосування препарату у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок або термінальною стадією захворювання нирок на підставі результатів дослідження GS-US-337-4063 та GS-US-342-4062		
114.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15698/01/01
115.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
116.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15698/01/03
117.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/15698/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
118.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	UA/15699/01/01
119.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-	UA/15699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
120.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/15699/01/03
121.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>	-	UA/15699/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
122.	ЕСПА-ТИБОЛ®	таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блістерах	еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/17004/01/01
123.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8518/01/01
124.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою 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	за рецептом	UA/5509/01/01
125.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (250 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою 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	за рецептом	UA/5509/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
126.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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	за рецептом	UA/5509/02/01
127.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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	за рецептом	UA/5509/02/02
128.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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;	за рецептом	UA/5509/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи 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		
129.	ЗОВІРАКС™	ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній картонній упаковці в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8281/01/01
130.	ЗОВІРАКС™	таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	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; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8281/03/01
131.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності	без рецепта	UA/6045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2002-099-Rev 05) від вже затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., LTD, Китай, для АФІ Ібупрофен. Як наслідок зміна в назві власника CEP та зміна назви виробника (з Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Co., LTD, Китай на Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., LTD, Китай), адреса власника CEP та виробника дільниці залишаються без змін		
132.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни методики визначення показника «Супровідні домішки» та відповідні зміни у специфікації у зв'язку з оптимізацією методів випробування згідно до вимог ICH Q3B (R2) Impurities in New Drug Products	за рецептом	UA/17135/01/01
133.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни методики визначення показника «Супровідні домішки» та відповідні зміни у специфікації у зв'язку з оптимізацією методів випробування згідно до вимог ICH Q3B (R2) Impurities in New Drug Products	за рецептом	UA/17135/01/02
134.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни методики визначення показника «Супровідні домішки» та відповідні зміни у специфікації у зв'язку з оптимізацією методів випробування згідно до вимог ICH Q3B (R2) Impurities in New Drug Products	за рецептом	UA/17135/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)				
135.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 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 - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4237/02/02
136.	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 - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4237/02/03
137.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИ US 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна затвердженої комбінації реагент-біотинильовані анти-мишачі фрагменти F (ab ') 2 та реагент кон'югованого з HRP комплексу стрептавідину на ліофілізований реагент - кон'югат анти-мишачий IgG кроля з пероксидазою хрому (HRP) для визначення in vitro (метод ELISA) специфічної активності Ацелюлярного кашлюкового антигену (Acellular pertussis antigens (Pa)). Внесення технічних змін в метод, включаючи умови покриття, насичення та виявлення специфічної активності кашлюкового антигену (coating, saturation and detection conditions) без зміни затверджених критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2022	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
		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							
138.	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 - зміна затвердженої комбінації реагент-біотинильовані анти-мишачі фрагменти F (ab ') 2 та реагент кон'югованого з HRP комплексу стрептавідину на ліофілізований реагент- кон'югат анти-мишачий IgG кроля з пероксидазою хрому (HRP) для визначення in vitro (метод ELISA) специфічної активності Ацелюлярного кашлюкового антигену (Acellular pertussis antigens (Pa)). Внесення технічних змін в метод, включаючи умови покриття, насичення та виявлення специфічної активності кашлюкового антигену (coating, saturation and detection conditions) без зміни затверджених критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2022.	за рецептом	UA/13939/01/01
139.	ІНФАНРИКС [™] КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці №1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	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 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/15120/01/01
140.	ІНФАНРИКС [™]	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у	ГлаксоСміт Кляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна затвердженої комбінації реагент-біотинильовані	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	попередньо заповненому шприці №1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Експорт Лімітед				анти-мишачі фрагменти F (ab ') 2 та реагент кон'югований з HRP комплексу стрептавідину на ліофілізований реагент кон'югат анти-мишачий IgG кроля з пероксидазою хрому (HRP) для визначення in vitro (метод ELISA) специфічної активності Ацелюлярного кашлюкового антигену (Acellular pertussis antigens (Pa)). Внесення технічних змін в метод, включаючи умови покриття, насичення та виявлення специфічної активності кашлюкового антигену (coating, saturation and detection conditions) без зміни затверджених критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2022		
141.	ІОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%, по 10 мл, або по 20 мл, або по 1000 мл у флаконах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8247/01/01
142.	КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н	гель по 10 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (виробництво та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6590/01/01
143.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг	Містрал Кепітал Менеджмен	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Капечитабін-	за рецептом	UA/17936/01/01

№ 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 6 блістерів в пачці з картону	т Лімітед				Віста (Capecitabine- Vista) Запропоновано: КАПЕВІСТА (CAPEVISTA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
144.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Капецитабін-Віста (Capecitabine- Vista) Запропоновано: КАПЕВІСТА (CAPEVISTA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17936/01/02
145.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у балонах для стиснутого газу об'ємом 1,5 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л, 50 л або з газифікаторів криогенних	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна сертифікація серій, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника діючої речовини Кисень рідкий Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна	за рецептом	UA/5201/01/01
146.	КИСЛОТА НІКОТИНОВА	таблетки по 50 мг по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4362/01/01
147.	КЛЕБУТАМ®	концентрат для розчину для інфузій, 250 мг/20 мл, по 20 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	контроль якості, випуск серій: Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення інформації про виробників ГЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, які подавались на реєстрацію ГЛЗ, а саме зазначення виробника Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) та функцій виробника Поліфарма	За рецептом	UA/18613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина, що відповідає за контроль якості та випуск серій		
148.	КОНЦЕНТРАТ СУМІШІ СПЕЦИФІЧНИХ БАКТЕРІОФАГІВ (ФАГЕСТИ)	рідина (субстанція) у флаконах скляних або бутлях поліпропіленових для фармацевтичного застосування	НЕО ПРОБІО KEAP ІНК.	Канада	АТ "Біохімфарм"	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).	-	UA/15972/01/01
149.	КОНЦЕНТРАТ СУМІШІ СПЕЦИФІЧНИХ БАКТЕРІОФАГІВ (ФАГІО)	рідина (субстанція) у флаконах скляних або бутлях поліпропіленових для фармацевтичного застосування	НЕО ПРОБІО KEAP ІНК.	Канада	АТ "Біохімфарм"	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).	-	UA/15973/01/01
150.	КОРВАЛДИН®	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - зміна агрегатного стану допоміжної речовини натрію ізовалеріант (стабілізатор) з порошкоподібного на водний (10% водний розчин) і як наслідок змінюється специфікація на допоміжну речовину	по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом	UA/2553/01/01
151.	ЛАМІКОН®	таблетки по 0,25 г, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 01 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 02 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 03 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP; запропоновано: QILU ANTIBIOTICS (LINYI) PHARMACEUTICAL CO. LTD. North of Huayuan Road (W) Linyi County China-251 500 Dezhou City, Shandong Province; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 04 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси власника CEP та виробничої ділянки; запропоновано: QILU ANTIBIOTICS (LINYI) PHARMACEUTICAL CO. LTD. No. 29 Huayuan Street, Linyi County, China-251 500, Dezhou City, Shandong Province; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 05 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна	за рецептом	UA/2714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви власника СЕР та виробничої ділянки; запропоновано: SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, а саме вилучено показник «Розчинність»		
152.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	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	за рецептом	UA/0452/02/01
153.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	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	за рецептом	UA/0452/02/02
154.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	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	за рецептом	UA/0452/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
155.	ЛЕВОМЕКОЛ Ь	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8436/01/01
156.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії: - таблетки по 250 мг: 29,61 кг: від 87 600 таблеток до 94 000 таблеток (від 8 760 до 9 400 упаковок) 119,70 кг: від 342 000 таблеток до 380 000 таблеток (від 34 200 до 38 000 упаковок) - таблетки по 500 мг: 119,07 кг: від 168 000 таблеток до 194 000 таблеток (від 16 800 до 19 400 упаковок) 239,40 кг: від 342 000 таблеток До 380 000 таблеток (від 34 200 до 38 000 упаковок)	за рецептом	UA/11208/01/01
157.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії: - таблетки по 250 мг: 29,61 кг: від 87 600 таблеток до 94 000 таблеток (від 8 760 до 9 400 упаковок) 119,70 кг: від 342 000 таблеток до 380 000 таблеток (від 34 200 до 38 000 упаковок) - таблетки по 500 мг: 119,07 кг: від 168 000 таблеток до 194 000 таблеток (від 16 800 до 19 400 упаковок) 239,40 кг: від 342 000 таблеток До 380 000 таблеток (від 34 200 до 38 000 упаковок)	за рецептом	UA/11208/01/02
158.	ЛЕЙКОВОРИ	розчин для ін'єкцій,	ТОВ «Тева»	Україна	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за	UA/5402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ТЕВА	10 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 30 мл, або по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Україна»				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.	рецептом	
159.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; №100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду пакування: по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5476/02/01
160.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; №100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 01 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., додатково до затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Germany; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-027-Rev 00 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd., Китай	без рецепта	UA/5476/02/01
161.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; №	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ - оновлення майстер-файла на АФІ Магнію лактату дигідрату від виробника Moehs S.L., Іспанія	без рецепта	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; №100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці			Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина				
162.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; №100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування для діючої речовини піридоксину гідрохлориду 24 місяці (від виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd, Китай)	без рецепта	UA/5476/02/01
163.	МАКСІБРЕН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів разом у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	Республіканське унітарне виробниче підприємство "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ – Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна	без рецепта	UA/18113/01/01
164.	МАКСІТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону або по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ (у п. 3 Перелік допоміжних речовин зазначено фразу "Допоміжна речовина" у п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ зазначено 100 мг/мл (mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18255/02/01
165.	МАНІТ	розчин для інфузій 15 %, по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - у зв'язку з застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»	за рецептом	UA/4535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
166.	МЕТРОНІДАЗОЛ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17 ІНШЕ) доповнено інформацією щодо нанесення графічних зображень та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6538/01/01
167.	МЕТФОГАМА® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 12 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Зміни вносяться до методів контролю якості лікарського засобу, розділ «Маркування». Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Додавання одиниць СИ в затверджений текст маркування	за рецептом	UA/5247/01/03
168.	МІЛДРОНАТ®	розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 4 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: введення додаткової лінії наповнення типу RABS для виробника готового продукту ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина	за рецептом	UA/3419/01/01
169.	МІЛІКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/15309/01/01
170.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгія (виробництво АС, приготування	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - впровадження робочого стандарту та альтернативного використання Робочого стандартного зразка для випробувань АФІ та ГЛЗ; зміни І типу - введення додаткового постачальника Полоксамеру 188 (Мерк НВ) для процесу культивування клітин алглюкозидази альфа	за рецептом	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчину ЛЗ для ліофілізації)				
171.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11519/01/01
172.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 35 кг (50 000 таблеток); 152,25 (217 500 таблеток)	за рецептом	UA/17766/01/01
173.	МОЛЕСКІН®	крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та аналітичної методики АФІ мометазону фууроату: - вилучено розділ «Розчинність»; - зміни до методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності стандартизовані згідно вимог ЕР; зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-094-Rev 03 для АФІ мометазону фууроату від затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-194-Rev 02 для АФІ мометазону фууроату від затвердженого виробника Symbiotec Pharmed Private Limited, Індія. Для виробника Symbiotec Pharmed Private Limited, нормування залишкові кількості органічних розчинників приведено до вимог (СЕР); зміни І типу - приведення специфікації та аналітичної методики АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміни до розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» - замість діючої методики вводиться нова уніфікована методика АТ «Фармак»	за рецептом	UA/7002/01/01
174.	МОЛЕСКІН®	мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та аналітичної методики АФІ мометазону фууроату: - з розділу "Опис" вилучено характеристику температури плавлення, як застарілого показника; - вилучено розділ «Розчинність»; - зміни до методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником	за рецептом	UA/7002/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності стандартизовані згідно вимог ЕР; зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-094-Rev 03 для АФІ мометазону фууроату від затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-194-Rev 02 для АФІ мометазону фууроату від затвердженого виробника Symbiotec Pharmed Private Limited, Індія. Для виробника Symbiotec Pharmed Private Limited, нормування залишкові кількості органічних розчинників приведено до вимог (СЕР); зміни І типу - приведення специфікації та аналітичні методики АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміни до розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» - замість діючої методики вводиться нова уніфікована методика АТ «Фармак»		
175.	МОЛЕСКІН® С	мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та аналітичної методики АФІ мометазону фууроату: - з розділу "Опис" вилучено характеристику температури плавлення, як застарілого показника; - вилучено розділ «Розчинність»; - зміни до методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності стандартизовані згідно вимог ЕР; зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-094-Rev 03 для АФІ мометазону фууроату від затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-194-Rev 02 для АФІ мометазону фууроату від затвердженого виробника Symbiotec Pharmed Private Limited, Індія. Для виробника Symbiotec Pharmed Private Limited, нормування залишкові кількості органічних розчинників приведено до вимог (СЕР); зміни І типу - приведення специфікації та аналітичні методики АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміни до розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» - замість діючої методики вводиться нова уніфікована методика АТ «Фармак»	за рецептом	UA/13153/01/01
176.	МОМЕДЕРМ®	мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин. Термін	за рецептом	UA/10968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
177.	МОМЕЙД КРЕМ	крем 0,1 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: МОМАТ КРЕМ (MOMATE CREAM) Запропоновано: МОМЕЙД КРЕМ (MOMADE CREAM) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7827/01/01
178.	МОМЕЙД МАЗЬ	мазь 0,1 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: МОМАТ МАЗЬ (MOMATE OINTMENT) Запропоновано: МОМЕЙД МАЗЬ (MOMADE OINTMENT) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7827/02/01
179.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: НАЛБУК (NALBUK) Запропоновано: НАЛБУФІН (NALBUPHINE) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14321/01/01
180.	НАТРІУ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл, або по 250 мл або по 500 мл у скляних пляшках	ДІАКО БІОФАРМА ЧЕУТІЧІ С.р.л.	Італія	ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17767/01/01
181.	НАТФЛУ	капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування лікарського засобу, а саме в пункт 17. ІНШЕ доповнено інформацію, що лікарський засіб є протівірусним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18753/01/01
182.	НАТФЛУ	капсули тверді по 45	Натко	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу -	за	UA/18753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма Лімітед				Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування лікарського засобу, а саме в пункт 17. ІНШЕ доповнено інформацію, що лікарський засіб є противірусним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
183.	НАТФЛУ	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування лікарського засобу, а саме в пункт 17. ІНШЕ доповнено інформацію, що лікарський засіб є противірусним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18753/01/03
184.	НЕБІВАЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна до реєстраційного досьє на ЛЗ Небівал, стосується приведення «Терміну придатності» згідно з матеріалами фірми-виробника та збільшення «Період переконтролю» АФІ на основі результатів досліджень в довгострокових умовах зберігання. Пропонована редакція: Період переконтролю. 4 роки	за рецептом	UA/4979/01/01
185.	НЕБІВОЛОЛ У ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Шанхай Шиндек Фармасьютікал (Хаймен) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна за розділом до МКЯ ЛЗ з «Терміну придатності» на «Період переконтролю». Збільшення періоду переконтролю АФІ на основі результатів досліджень в довгострокових умовах зберігання. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки Пропонована редакція: Період переконтролю. 4 роки	-	UA/17743/01/01
186.	НЕБІДО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пацці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-231-Rev 03 для АФІ Testosterone від вже затвердженого виробника BAYER AG у наслідок змін в специфікації та методиці за показником «Кількісне визначення»; вилучення тесту для домішок D та F; зміни в методиці за показником	за рецептом	UA/2629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Супровідні домішки»		
187.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина, відповідального за повний цикл виробництва згідно рішення компанії-власника реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5409/02/01
188.	НЕИРОДИКЛ ОВІТ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 (процедура - 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 - Помилка виникла в розділі "Спецификация", п. 4. Идентификация всех активных ингредиентов (метод ВЭЖХ). Редакция в оновлених МКЯ: Затверджено: Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по времени удержания и приблизительноному размеру основным пикам на хроматограмме стандартного раствора. Запропановано: Основные пики на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по времени удерживания и приблизительноному размеру основным пикам на хроматограмме стандартного раствора.	за рецептом	UA/5909/01/01
189.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси))	за рецептом	UA/11070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»		
190.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні; по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 600 000 таблеток. Запропоновано: 600 000 таблеток; 225 000 таблеток	за рецептом	UA/10674/01/01
191.	НЕОФЛАЗІД	густий екстракт (субстанція) у емностях з нержавіючої сталі або канистрах пластмасових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серій АФІ Неофлазід, густий екстракт (субстанція) 35,0±8,0 кг та 53,0 кг±10,0 кг; запропоновано: р.3.2.S.2.2. Теоретичний розмір серій 12,6 ± 4,2 кг, 18,5 ± 4,0 кг, 35,0±8,0 кг, 53,0 кг±10,0 кг	-	UA/16520/01/01
192.	НЕРВИПЛЕК С-Н	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул у пацці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 1 блістеру в пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 1998-140-Rev 04, у зв'язку зі зміною назви затвердженого виробника АФІ вітамін В12 кристалічний Н (ціанокобаламін) на Sanofi Chimie, France. Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «Склад» Пропонована редакція: Діючі речовини: ціанокобаламін (у перерахуванні на 100 % речовину) – 1 мг SANOFI CHIMIE, France. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (діючі речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; зміни І типу - приведення специфікації методів контролю АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)(Б.III.2. (х), IА), Приведення методів контролю та назви АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками:	за рецептом	UA/10373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
193.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	СУН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у закритій частині ASMF, що включає: -збільшення розміру партії активної речовини (до 400кг) та кількості відповідних вихідних речовин; - модернізація виробничого обладнання з метою підвищення ефективності процесу виробництва діючої речовини та отриманої в результаті цього оптимізації деяких параметрів виробничого процесу (температури отримання дистилату на стадії 3 процесу та параметрів сушіння) -додавання додаткової стадії очищення для поліпшення профілю домішок активного інгредієнта Та, як наслідок, внесення незначних змін до р.3.2.S.2.1 Виробники; р.3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб; р.3.2.S.7 Стабільність (додається дослідження стабільності двох партій АФІ нового розміру); р.3.2.S.4.4 Аналізи серій; виправлення структурних формул АФІ	без рецепта	UA/15658/01/01
194.	НІТРЕСАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ щодо вилучення інформації закінчення терміну придатності та внесення змін до р. "Номер серії лікарського засобу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13146/01/01
195.	НІТРЕСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ щодо вилучення інформації закінчення терміну придатності та внесення змін до р. "Номер серії лікарського засобу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13146/01/02
196.	НОВОКС®	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника.	за рецептом	UA/16886/01/01
197.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання виробника Шенджен Гепалінк Фармасьютикал Груп Ко., Лтд, адреса розташування № 1, Жунтіань Саус, Кенцзи Саб-дістрікт, Піншань Нью Дістрікт, Шенжен 518122, Китай, як альтернативну ділянку, відповідальну за виробництво та випробування еноксапарину натрію. Зміни у розділі Module 3.2.S-Open Part. Запропоновано:	-	UA/18243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 100 блістерів в картонній коробці					Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай або Шенджен Гепалінк Фармасьютікал Груп Ко., Лтд, Китай		
198.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; або по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання виробника Шенджен Гепалінк Фармасьютікал Груп Ко., Лтд, адреса розташування № 1, Жунтіань Саус, Кенцзи Саб-дістрікт, Піншань Нью Дістрікт, Шенжен 518122, Китай, як альтернативну ділянку, відповідальну за виробництво та випробування еноксапарину натрію. Зміни у розділі Module 3.2.S-Open Part. Запропоновано: Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай або Шенджен Гепалінк Фармасьютікал Груп Ко., Лтд, Китай	за рецептом	UA/9061/01/01
199.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 1000 л (96 154 уп. по 10 мл)	без рецепта	UA/1703/01/01
200.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 1000 л (96 618 уп. по 10 мл)	без рецепта	UA/12675/01/01
201.	НОКСПРЕЙ	спрей назальний	Спільне	Україна	Спільне українсько-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/1703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИТЯЧИЙ	0,025 % по 15 мл у контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці з картону	українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"		іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		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. Запропоновано: 1000 л (64 516 уп. по 15 мл)	рецепта	
202.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - подання оновленого ASMF на API меклоксаміну цитрат виробником Sigma-Aldrich Ireland Ltd., Ірландія, у зв'язку із внесенням змін до р. 3.2.S.2.1 Виробники; р. 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції; р. 3.2.S.3.2 Домішки; р. 3.2.S.4.1 Специфікація; р. 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб Запропоновано: AP Version 2 2019-04-03 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2791/01/01
203.	НОРМАТЕНС	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2000-073-Rev 04 діючої речовини Дигідроергокрестину від вже затвердженого виробника EUTICALS S.p.A., Italy, який змінив назву на AMRI ITALY S.r.l., Italy	за рецептом	UA/2922/01/01
204.	НУРОФЕН® 12+	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10906/01/01
205.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, у зв'язку зі зміною щільності поліетилену з низької до високої, матеріалу відкривного кільця (фіксуючого елемента, що забезпечує контроль відкриття) та входить до складу ковпачка з контролем першого розкриття (Tamper Evident (TE)), який не контактує безпосередньо з	без рецепта	UA/8233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво in bulk, пакування, контроль якості)		готовим продуктом		
206.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6642/02/01
207.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	капсули жувальні м'які, по 100 мг №12 (12x1), № 24 (12x2) у блистері	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та пакування in bulk, контроль серії та випуск готового лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний)); Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди (контроль серії готового лікарського засобу (хімічний, фізичний)); Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (випуск серії готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17273/01/01
208.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, у зв'язку зі зміною щільності поліетилену з низької до високої, матеріалу відкривного кільця (фіксує елемента, що забезпечує контроль відкриття) та входить до складу кофпачка з контролем першого розкриття (Tamper Evident (TE)), який не контактує безпосередньо з готовим продуктом	без рецепта	UA/7914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості)				
209.	НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості)	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8233/01/01
210.	НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, у зв'язку зі зміною щільності поліетилену з низької до високої, матеріалу відривного кільця (фіксуючого елемента, що забезпечує контроль відкриття) та входить до складу ковпачка з контролем першого розкриття (Tamper Evident (TE)), який не контактує безпосередньо з готовим продуктом	без рецепта	UA/7914/01/02
211.	НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7914/01/02
212.	НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, у зв'язку зі зміною щільності поліетилену з низької до високої, матеріалу відривного кільця (фіксуючого	без рецепта	UA/8233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці					елементу, що забезпечує контроль відкриття) та входить до складу ковпачка з контролем першого розкриття (Tamper Evident (TE)), який не контактує безпосередньо з готовим продуктом		
213.	ПРЕСАРТАН®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8575/01/02
214.	ПРЕФЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світсерленд СА, Швейцарія; контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	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 щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14671/01/01
215.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування 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,	за рецептом	UA/4865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
216.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси (англійська мова) виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4865/01/01
217.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блистері; по 3, по 6 або по 10 блистерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. Діюча редакція: Графическое оформление упаковки. В соответствии с приложенными цветными графическими изображениями упаковок. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13895/01/01
218.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блистері; по 3, по 6 або по 10 блистерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. Діюча редакція: Графическое	за рецептом	UA/13895/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості)		оформление упаковки. В соответствии с приложенными цветными графическими изображениями упаковок. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
219.	PAVİCOL®	настойка по 100 мл у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному або скляному, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/9617/01/01
220.	РАДИКУВІТ	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 1998-140-Rev 04 (затверджено R1-CEP 1998-140-Rev 03), у зв'язку зі зміною назви затвердженого виробника АФІ вітамін В12 кристалічний (ціанокобаламін) на Sanofi Chimie, France. Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «Склад» Пропонована редакція: Діючі речовини: ціанокобаламін (у перерахуванні на 100 % речовину) – 0,5 мг SANOFI CHIMIE, France; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення методів контролю та назви АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад"	за рецептом	UA/17259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діючі речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
221.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 08 для діючої речовини раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія, у наслідок додавання межі специфікації для Palladium NMT 20 ppm	за рецептом	UA/11299/01/01
222.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 08 для діючої речовини раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія, у наслідок додавання межі специфікації для Palladium NMT 20 ppm	за рецептом	UA/11299/01/02
223.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 08 для діючої речовини раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія, у наслідок додавання межі специфікації для Palladium NMT 20 ppm	за рецептом	UA/11299/01/03
224.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії: 76,835 кг: 295 500 таблеток (від 270 000 до 295 500 таблеток) 231,40 кг: 890 000 таблеток (від 801 000 до 890 000 таблеток)	за рецептом	UA/4821/01/01
225.	РАПІНЕРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	АКТАВІС ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-219-Rev 00 для АФІ Ropinirole hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited; зміни I типу - зміна у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/14506/01/01
226.	РАПІНЕРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	АКТАВІС ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-219-Rev 00 для АФІ Ropinirole hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited; зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/14506/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці		итанії і Північної Ірландії			специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї		
227.	РЕМАНТАДИ Н-КР	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/5426/01/01
228.	РЕМЕНС®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentiation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Tablet base, а саме, із специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак»; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Camicifuga D1, без зміни місця виробництва Запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Lachesis D12, без зміни місця виробництва Запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Jaborandi D6, без зміни місця виробництва Запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Sanguinaria D6, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Sepia D12, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland	без рецепта	UA/10052/01/01
229.	РЕОНАЛЬГО Н®	таблетки, in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону)	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	-	UA/13992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
230.	РЕОНАЛЬГО Н®	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/6840/01/01
231.	РОТАРИКС™ /ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу), по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна значення рН розчину трипсину з рН 7,0 на рН 7,4 для відшаровування PCV-free клітин Vero під час виробничого процесу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення інформації щодо терміну експлуатації та використання ультрафільтраційної мембрани (UF). Редакційні правки до Модуля 3. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - затвердження шкали 12 MT40 (мультиплікаційні блоки, що містять 40 лотків) для процесу отримання PCV-free HRV (Human Rotavirus) інокулюму. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - введення нової PCV-free (вільна від цирковірусу свиней) системи банку клітин Vero (master and working cell banks). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р."Склад". Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13060/01/01
232.	САЛЬБУТАМ ОЛ	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз препарату в алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном та насадкою-	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту	за рецептом	UA/15683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інгалятором з захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону					маркування		
233.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/13677/01/01
234.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/13677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
235.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	UA/13678/01/01
236.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	UA/13678/01/02
237.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блістері;	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/15511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
238.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15511/01/02
239.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/15511/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
240.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	UA/15512/01/01
241.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника,	-	UA/15512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
242.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	UA/15512/01/03
243.	СЕНАДЕКСИ Н	таблетки по 70 мг, по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17 ІНШЕ) доповнено інформацією щодо нанесення графічних зображень та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/5432/01/01
244.	СЕНАДЕКСИ Н-ФОРТЕ	таблетки по 140 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17 ІНШЕ) доповнено інформацією щодо нанесення графічних зображень та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: таблетки № 10, № 20 (10x2); за рецептом: таблетки № 100	UA/16128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								(10x10)	
245.	СЕРETИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP R0-CEP 2018-229-Rev 00 на АФІ флютиказону пропіонат, від вже затверджених виробників, виготовлену альтернативним до вже затвердженого методу виробництва серій- методом напівбезперервного процесу	за рецептом	UA/8524/01/01
246.	СЕРETИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP R0-CEP 2018-229-Rev 00 на АФІ флютиказону пропіонат, від вже затверджених виробників, виготовлену альтернативним до вже затвердженого методу виробництва серій- методом напівбезперервного процесу	за рецептом	UA/8524/01/02
247.	СЕРETИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP R0-CEP 2018-229-Rev 00 на АФІ флютиказону пропіонат, від вже затверджених виробників, виготовлену альтернативним до вже затвердженого методу виробництва серій- методом напівбезперервного процесу	за рецептом	UA/8524/01/03
248.	СИНКОТАЛ	м'які желатинові капсули по 10 капсул в блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	АЯНДА ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за інкапсуляцію); Вівельхове ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за нанесення оболонки, первинне та вторинне пакування); Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування); Дюльберг Концентра ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник суміші ефірних олій in bulk)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/17367/01/01
249.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього застосування, 50 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	без рецепта	UA/15277/01/01

№ 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 в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
250.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього застосування, 100 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/15277/01/02
251.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА	сироп, по 100 мл або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів досьє. Зміни в інформації з безпеки на підставі остаточної версії монографії Європейського Союзу на листя плюща (ЕМА/HMPC/325716/2017, версія 2) у розділі інструкції для медичного застосування : «Побічні реакції». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15367/01/01
252.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл, по 100 мл у банках полімерних № 1 або банках скляних № 1	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/17190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
253.	ТАМОКСИФЕНУ ЦИТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-016-Rev 05 для АФІ, у наслідок змін у методиці контролю за показником "Кількісне визначення"; зміни індексу в адресі власника сертифіката та адресі виробника проміжного продукту без фактичної зміни їх місця розташування. Запропоновано: Strada Rivoltana Km 6/7 Italy-20053 Rodano, Milano	-	UA/14996/01/01
254.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл або по 10 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 II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткових упаковок по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2, та 20 блістерів у коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та п. «Об'єм, що витягається». Допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки (ампули по 10 мл), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5185/01/01
255.	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	капсули по 100 мг, по 7 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14791/01/01
256.	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	таблетки по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1, або 2,	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	№ 1 – без рецепта; № 2, № 4 -	UA/14791/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 4 блістери у пачці з картону	"Червона зірка"				фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	
257.	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	капсули по 50 мг, по 7 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14791/01/03
258.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістерах, по 20 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 120 (по 6 таблеток у блістері, по 20 блістерів в пачці).	без рецепта	UA/2317/01/01
259.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 2 років до 3 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта: № 10; за рецептом: № 100	UA/12823/01/01
260.	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з перегородками;	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/12784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 2 блистери в пачці					<p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 1998-140-Rev 04 (затверджено R1-СЕР 1998-140-Rev 03), у зв'язку зі зміною назви затвердженого виробника АФІ ціанокобаламін (вітамін В12) на Sanofi Chimie, France.</p> <p>Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «Склад» Діюча речовина: Діючі речовини: ціанокобаламін (вітамін В12) – 0,5 мг (виробництва фірми SANOFI CHIMIE (for DSM Nutritional Products Ltd, Switzerland), France)</p> <p>Пропонована редакція: Діючі речовини: ціанокобаламін – 0,5 мг Виробництва фірми SANOFI CHIMIE, France. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації методів контролю АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення методів контролю та назви АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення». Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		

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

Іван ЗАДВОРНИХ