

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.	АГАПУРИН® CP 400	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка	Словацька Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-012-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробничої ділянки та введення додаткових ділянок для виробництва проміжного продукту; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-356-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2658/03/01
2.	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу з метою приведення умов зберігання до «Настанови 42-3.3:2004. Лікарські засоби. Випробування стабільності». Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5272/01/01
3.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютікалз Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікалз Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування щодо вилучення частини тексту англійською мовою з первинної упаковки. Нанесення на вторинну упаковку символу Rx, що вказує на умови відпуску лікарського засобу	за рецептом	UA/7280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування щодо вилучення частини тексту англійською мовою з первинної упаковки. Нанесення на вторинну упаковку символу Rx, що вказує на умови відпуску лікарського засобу	за рецептом	UA/7280/01/02
5.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування щодо вилучення частини тексту англійською мовою з первинної упаковки. Нанесення на вторинну упаковку символу Rx, що вказує на умови відпуску лікарського засобу	за рецептом	UA/7280/01/03
6.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр АГ, Німеччина; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс,	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Введення виробничої дільниці Байєр АГ, Берлін для наповнення флаконів препарату Айлія® (виробництво, включаючи стерильну фільтрацію, наповнення – первинна упаковка)	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байер АГ, Німеччина; контроль якості для флаконів: Байер АГ, Німеччина				
7.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ, відповідального за контроль якості; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника - заміна дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни до розділу "опис процесу виробництва та контроль процесу"; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у параметрах специфікації вихідного матеріалу тетрагідрофурану - видалення параметру специфікації з відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування вихідного матеріалу етанолу 94% - удосконалення методики методом ГХ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - зміна у методах випробування для вихідного матеріалу метасульфонові кислоти за п. Ідентифікація (заміна пікнометрії на денситометрію); зміни І типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу тетрагідрофурану за п. Домішки; зміна у методах випробування для вихідного матеріалу тетрагідрофурану за п. Ідентифікація	за рецептом	UA/4099/01/01
8.	АКНЕТРЕКС 10	капсули м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" вилучено дублювання тексту	за рецептом	UA/16557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АКНЕТРЕКС 10	капсули м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки обумовлене внесенням змін до тексту маркування	за рецептом	UA/16557/01/01
10.	АКНЕТРЕКС 20	капсули м'які по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" вилучено дублювання тексту	за рецептом	UA/16557/01/02
11.	АКНЕТРЕКС 20	капсули м'які по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки обумовлене внесенням змін до тексту маркування	за рецептом	UA/16557/01/02
12.	АЛВЕНТА®	капсули, пролонгованої дії, по 37,5 мг по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-264-Rev 02 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9449/01/01
13.	АЛВЕНТА®	капсули, пролонгованої дії, по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-264-Rev 02 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9449/01/02
14.	АЛВЕНТА®	капсули, пролонгованої дії, по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-264-Rev 02 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9449/01/03
15.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1150/01/01
16.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	повний цикл виробництва:	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/1150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	ина	Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
17.	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 до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕРІУС, сироп, 0,5 мг/мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14492/01/01
18.	АЛКАІН®	краплі очні 0,5 % по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/10470/01/01
19.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія оральна по 170 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакету, по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - вилучення виробника АФІ Бензокаїн Norbrook, s.r.o., Чехія; вилучення виробника АФІ Алюмінію гідроксид гель та АФІ Магнію гідроксид пасти ВК Giuliani GmbH, Німеччина; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна критеріїв прийнятності	без рецепта	UA/0879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Загальний вміст дріжджових та плісневих грибів» (ТУМС) за показником "Мікробіологічна чистота" для первинних пакувальних матеріалів (скляні пляшки, ПЕТ-пляшки, ковпачки для скляних пляшок, ковпачки для ПЕТ-пляшок, фольга для пакетиків); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення контролю якості лікарського засобу у формі in bulk в процесі виробництва		
20.	АЛОПУРИНОЛ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-433-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміни в специфікації та методах контролю АФІ, зокрема вилучення показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/7302/01/01
21.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салюта Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек	Німеччина/ Індія/ Румунія / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Запропоновано: R1-CEP 2008-211-REV02	за рецептом	UA/9524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтична компанія д.д., Словенія				
22.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Індія/ Румунія / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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. Запропоновано: R1-CEP 2008-211-REV02	за рецептом	UA/9524/01/02
23.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій, 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/15875/01/01
24.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/15875/01/02
25.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	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	за рецептом	UA/13629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
26.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/13629/01/02
27.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9309/01/01
28.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; контроль якості; виробник, який відповідає за	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9309/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
29.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9309/01/03
30.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - 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) - введення додаткової упаковки: по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній, по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці. Як наслідок, послідовні зміни в Специфікації ГЛЗ в розділі "Об'єм вмісту упаковки" та в Специфікації проміжних продуктів в розділі "Об'єм вмісту упаковки" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного	без рецепта	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації АФІ Амброксолу гідрохлорид контролю якості за показником "Важкі метали" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) 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) - зміна в методах випробування ГЛЗ, як наслідок зміни в методах випробування проміжних продуктів: - за показником "Супровідні домішки" - змінено розведення для розчину порівняння, введено формули для розрахунку вмісту домішок, вказано поріг інформування; - за показником "Кількісне визначення" - незначні зміни в методиці випробування; зменшено вимоги до збіжності; у зв'язку з використанням іншого консерванту, проводять кількісне визначення кислоти бензойної (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до р.3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2004-201-Rev 03 для АФІ Амброксолу гідрохлорид від вже затвердженого виробника SHIPLA MEDICARE LIMITED, Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін у Специфікацію/Методи випробування ГЛЗ: введення додаткових вимог за показником "Ідентифікація", зокрема: додавання УФ-спектра для АФІ Амброксолу гідрохлорид, як наслідок незначна зміна в методиці випробування контролю "Кількісне визначення" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу 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); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ. Зокрема, було внесено наступні зміни: - в якості консерванту використовується кислота бензойна замість натрію бензоату, - в якості коригенту смаку та підсолоджувача використовується сукралоза, яка замінює сорбіт, сахарин натрію і кислоти лимонної моногідрат; - заміна ароматизаторів: заміна ароматизатору абрикос, апельсин, ментол на ароматизатори банан та ванільно-вершковий; - вилучення гліцерину; - вилучення пропіленгліколю; Як наслідок, послідовні зміни в Специфікації ГЛЗ, Специфікації проміжних продуктів та Методах випробування в розділах "Опис", "Ідентифікація", "Густина", "рН", "Кількісне визначення". В розділі "Опис"- вилучення значення "в'язка". В розділі "Ідентифікація"- проводять ідентифікацію нового консерванту Кислоти бензойної.. В розділі "Густина" - змінено критерії прийнятності. В розділі "рН" - змінено критерії прийнятності. В розділі "Кількісне визначення" - у зв'язку із зміною складу, а саме використання іншого консерванту проводять кількісне визначення кислоти бензойної та змінено критерії прийнятності Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
31.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5 мл по	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/0596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - 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) - введення додаткової упаковки: по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній, по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці. Як наслідок, послідовні зміни в Специфікації ГЛЗ в розділі "Об'єм вмісту упаковки" та в Специфікації проміжних продуктів в розділі "Об'єм вмісту упаковки" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації АФІ Амброксолу гідрохлорид контролю якості за показником "Важкі метали" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) 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) - зміна в методах випробування ГЛЗ, як наслідок зміни в методах випробування проміжних продуктів: - за показником "Супровідні домішки" - змінено розведення для розчину порівняння, введено формули для розрахунку вмісту домішок, вказано поріг інформування; - за показником "Кількісне визначення" - незначні зміни в методиці випробування; зменшено вимоги до збіжності; у зв'язку з використанням іншого консерванту, проводять кількісне визначення кислоти бензойної (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	рецепта	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2004-201-Rev 03 для АФІ Амброксолу гідрохлорид від вже затвердженого виробника SHIPLA MEDICARE LIMITED, Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін у Специфікацію/Методи випробування ГЛЗ: введення додаткових вимог за показником "Ідентифікація", зокрема: додавання УФ-спектра для АФІ Амброксолу гідрохлорид, як наслідок незначна зміна в методиці випробування контролю "Кількісне визначення" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу 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); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ. Зокрема, було внесено наступні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни: - в якості консерванту використовується кислота бензойна замість натрію бензоату, - в якості коригенту смаку та підсолоджувача використовується сукралоза, яка замінює сорбіт, сахарин натрію і кислоти лимонної моногідрат; - заміна ароматизаторів: заміна ароматизатору абрикос, апельсин, ментол на ароматизатори банан та ванільно-вершковий; - вилучення гліцерину; - вилучення пропіленгліколю; Як наслідок, послідовні зміни в Специфікації ГЛЗ, Специфікації проміжних продуктів та Методах випробування в розділах "Опис", "Ідентифікація", "Густина", "рН", "Кількісне визначення". В розділі "Опис"- вилучення значення "в'язка". В розділі "Ідентифікація"- проводять ідентифікацію нового консерванту Кислоти бензойної.. В розділі "Густина" - змінено критерії прийнятності. В розділі "рН" - змінено критерії прийнятності. В розділі "Кількісне визначення" - у зв'язку із зміною складу, а саме використання іншого консерванту проводять кількісне визначення кислоти бензойної та змінено критерії прийнятності Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
32.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Шилпа Медікео Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ амброксолу гідрохлориду	-	UA/6424/01/01
33.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Шилпа Медікео Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/6424/01/01
34.	АМІДАРОН	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час	за рецептом	UA/4514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)		
35.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення методики контролю готового лікарського засобу до вимог монографії ВР, а саме: уточнено місце знаходження піку амікацину на хроматограмі та приготування розчину порівняння 2, без зміни проведення аналізу та критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/12356/01/01
36.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення методики контролю готового лікарського засобу до вимог монографії ВР, а саме: уточнено місце знаходження піку амікацину на хроматограмі та приготування розчину порівняння 2, без зміни проведення аналізу та критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/12356/01/02
37.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Вилучення показника «Аномальна токсичність»	за рецептом	UA/5159/01/01
38.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/5159/01/01
39.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картоном; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у коробці з картоном; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за розділами «Ідентифікація» (доповнення опису методики), «Механічні включення» (гармонізація з ДФУ), «Кількісне визначення» (зміна методу адсорбційної спектrophотометрії в УФ-області на метод ВЕРХ) з відповідними уточненнями в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
40.	АМІНАЛОН®-КВ	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методів контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до чинних статей ДФУ (2.6.12 та 2.6.13)	без рецепта	UA/1210/01/01
41.	АМІНАЛОН®-КВ	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення терміну придатності проміжної продукції (маса для капсулювання) та нерозфасована продукція; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни до специфікації проміжної та нерозфасованої продукції	без рецепта	UA/1210/01/01
42.	АМІОКОРДИН®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-031-Rev 02 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміни у специфікації АФІ - вилучення тесту «Важкі метали», відповідно до вимог монографії ЕР	за рецептом	UA/10291/01/01
43.	АМІОКОРДИН®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-031-Rev 02 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміни у специфікації АФІ - вилучення тесту «Важкі метали», відповідно до вимог монографії ЕР	за рецептом	UA/2295/02/01
44.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна ділянок, де проводиться випробування контролю серії : з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	без рецепта	UA/14116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи		
45.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС	порошок для орального розчину, по 5 г у саше, по 10 саше у пачці з картоном	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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; вилучення дільниці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини та матеріалів; та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/16181/01/01
46.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).	без рецепта	UA/13912/01/01
47.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	повний цикл виробництва: АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського	за рецептом	UA/7831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пацці	ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна		засобу; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції		
48.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції	за рецептом	UA/7831/01/02
49.	АМЛОЦИМ 10 МГ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Індія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення виробничої дільниці АФІ Амлодипіна бесилат; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2002-184-Rev 06 для АФІ Амлодипіна бесилат від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14494/01/01
50.	АМЛОЦИМ 5 МГ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Індія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення виробничої дільниці АФІ Амлодипіна бесилат; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2002-184-Rev 06 для АФІ Амлодипіна бесилат від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14494/01/02
51.	АМОДЕРМ НЕО	лак для нігтів	ПАТ	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без	UA/15567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікувальний 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шпателем для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателем для нанесення лаку у картонній коробці	"Київмедпрепарат"			я	Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки по 2,5 мл у флаконі разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателем для нанесення лаку у картонній коробці, без зміни пакувального матеріалу (затверджено: по 2,5 мл у флаконі разом із шпателем для нанесення лаку у картонній коробці) з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта	
52.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН, порошок для оральної суспензії, 125/31.25 мг в 5 мл, не зареєстрований в Україні) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7064/02/02
53.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 25 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії); по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН, порошок для оральної суспензії, 250мг/62.5	за рецептом	UA/7064/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мг в 5 мл, не зареєстрований в Україні) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
54.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (Виробництво за повним циклом; Випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН таблетки, вкриті оболонкою, 500/125 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7064/01/01
55.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН™ BD). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3011/04/01
56.	АНТАРЕС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16819/01/01
57.	АПІЗАРТРОН®	мазь по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній	Пассауер Фарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	без рецепта	UA/8595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Дані щодо системи фармаконагляду, що надані заявником у зв'язку зі зміною заявника відповідають вимогам діючого законодавства - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
58.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей нашкірний, розчин 4% по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-041-Rev 05 для діючої речовини Diclofenac sodium від нового виробника в доповнення до вже затверджених виробників	без рецепта	UA/12446/01/01
59.	АРИМІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2417/01/01
60.	АРТЕГРІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (виробництво з продукції in bulk виробника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; 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 ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15588/01/01
61.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві	без рецепта	UA/4875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції		
62.	АСТЕР	таблетки по 500 мг/65 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачці; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (внесення оновлених даних). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16604/01/01
63.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/1377/01/01
64.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/1377/01/02
65.	АТРИКАН 250	капсули кишковорозчинні м'які по 250 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за упаковку, контроль і випуск серії: Іннотера Шузї, Франція; Виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул:	Франція / Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу у зв'язку з заміною зазначення олії соєвої гідрогенізованої на олія соєва частково гідрогенізована ((без зміни формули) актуалізовано відповідно затвердженій документації на виробництво (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис	за рецептом	UA/10131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія; Виробник відповідальний за покриття капсул: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина		та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) (інші зміни) - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу – уточнення назви Lubricant желатинової капсули з "Середньо-ланцюгових тригліцеридів" на "Лецитин в середньо-ланцюгових тригліцеридах", який завжди використовувався для стадії інкапсуляції (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у термінах придатності у зв'язку зі зміною складу (видалення дибулфталату, гіпромелози фталата), затверджено: термін придатності 3 роки, запропоновано: термін придатності : 30 місяців (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації, методах випробувань: р. Опис - уточнення, відповідно до документів виробника, Введено т. Ідентифікація. Тенонітрозол. (метод ВЕРХ) до вже затвердженого т. Ідентифікація. Тенонітрозол. (метод ТШХ) т. Середня маса капсули (запропоновано: $727,1 \pm 7,5\%$ (672,6 мг - 781,6 мг), т. Середня маса вмісту капсули (запропоновано: $455,0 \text{ мг} \pm 2,5\%$ (443,6 мг - 466,4 мг); т. Супутні домішки - внесення уточнення, вилучення вимоги до піку дибутилфталату (вилучено з розділу допоміжні речовини), т. Розпадання (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - У зв'язку зі змінами у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (змінено склад покриття), збільшується середня маса капсули (in process control «Average mass») з $> 696, 2 \text{ мг}$ до $> 727,1 \text{ мг}$, переглянутий процес нанесення покриття – заміна розчинника покриття ацетон та етанол на воду з відповідними змінами контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - змінено склад покриття (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
66.	АФІНІТОР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (на основі отриманих даних з дослідження CRAD001M230); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (на основі отриманих даних з дослідження CRAD001JUS226); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11439/01/01
67.	АФІНІТОР	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (на основі отриманих даних з дослідження CRAD001M230); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (на основі отриманих даних з дослідження CRAD001JUS226); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11439/01/02
68.	АФІНІТОР	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (на основі отриманих даних з дослідження CRAD001M230); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (на основі отриманих даних з дослідження CRAD001JUS226); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів	за рецептом	UA/11439/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
69.	АФЛУБІН®	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 I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ Acidum sarcosolicum до вимог діючої монографії ЕР 9.0. ((S)-Lactic acid); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ Gentiana lutea до вимог монографії GHP; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення Специфікації для матричної настойки Gentiana новим показниками якості "Мікробіологічна чистота" з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/10018/01/01
70.	АЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармацевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності СЕР № R1-СЕР 2007-213-Rev 01 для активної речовини ацикловіру від вже затвердженого виробника. Зміни застосовані до розділів «Розчинність», «Супутні домішки», «Бактеріальні ендотоксини», «Термін придатності». Запропоновано - Срок годности. Срок повторного контролю для ацикловира 5 лет	-	UA/12527/01/01
71.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг, по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8272/01/01
72.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за	без рецепта	UA/8272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
73.	БАКТРОБАН™	мазь 2 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-011-Rev 00 для діючої речовини мупіроцину від нового виробника; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення у Специфікації щодо контролю АФІ за показниками «Залишкова кількість органічних розчинників» відповідно до наданого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-011-Rev 00 для діючої речовини мупіроцину від нового виробника. Також внесено редакційні правки, щоб узгодити Специфікацію на мупіроцин на всіх ринках для кращого контролю над продуктом; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення у Специфікації щодо контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки» відповідно до наданого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-011-Rev 00 для діючої речовини мупіроцину від нового виробника	за рецептом	UA/4019/01/01
74.	БЕЛАЛГІН	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Беладони екстракт густий до вимог ДФУ/ЄФ за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - зміна в умовах зберігання АФІ Беладони екстракт густий; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S. 7 Стабільність; заміна "Терміну придатності" на "Період повторного випробування"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Беладони екстракт густий за показником "Втрата в масі при висушуванні"	без рецепта	UA/6226/01/01
75.	БЕЛАСТЕЗИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації АФІ Беладони екстракт густий до вимог ДФУ/ЄФ за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - зміна умов зберігання АФІ Беладони екстракт густий на основі даних дослідження стабільності; зміни І	без рецепта	UA/6219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна		типу - зміна «терміну придатності» на «Період до проведення повторних випробувань»; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Беладони екстракт густий за показником "Втрата в масі при висушуванні"; зміни I типу - приведення методів контролю АФІ Беладони екстракт густий за показником "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ/ЄФ		
76.	БЕЛОДЕРМ	крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (інші зміни); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу при введенні нової виробничої лінії: введення додаткового етапу при виробництві серії розміром 1000 кг; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 1000 кг (з раніше затвердженим розміром серії 500 кг)	за рецептом	UA/9695/01/01
77.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: VISTAMID/BICAMID Запропоновано: BICALUTAMIDE-VISTA/БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	за рецептом	UA/15136/01/02
78.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: VISTAMID/BICAMID Запропоновано: BICALUTAMIDE-VISTA/БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	за рецептом	UA/15136/01/01
79.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ	таблетки шипучі по 243 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 5 стрипів в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Висота» зі специфікації на момент випуску пов'язано з тим, що даний показник не є параметром визначення якості; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Висота» зі специфікації в процесі контролю виробництва пов'язано з	без рецепта	UA/13955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тим, що даний показник не є параметром визначення якості		
80.	БІСЕПТОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна стосується оновлення специфікації первинної упаковки у відповідності до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3795/01/01
81.	БІСОПРОЛОЛ-КВ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)збільшення терміну придатності ГЛЗ Затверджено: Термін придатності – 2 роки Запропоновано: Термін придатності – 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8672/01/01
82.	БІСОПРОЛОЛ-КВ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)збільшення терміну придатності: Затверджено: Термін придатності – 2 роки Запропоновано: Термін придатності – 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8672/01/02
83.	БЛЕОЦИН-С	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15000 МО у флаконі, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Зайлотек Лімітед	Кіпр	ТОВ "Люм'єр Фарма" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ніппон Каяку Ко., Лтд., Такасакі Планта, Японія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16163/01/01
84.	БЛЕОЦИН-С	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15000 МО, in bulk: по 100 флаконів з ліофілізатом в	Зайлотек Лімітед	Кіпр	Ніппон Каяку Ко., Лтд., Такасакі Планта	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/16162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		сітчастій упаковці							
85.	БОЗЕНТАН АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада; виробництво "in bulk": Фармасайнс Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада; відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр	Канада/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/16744/01/01
86.	БОЗЕНТАН АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада; виробництво "in bulk": Фармасайнс Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада; відповідає за випуск серії:	Канада/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	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
					Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр				
87.	БРАМІТОБ	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво за повним циклом: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Др. Джан Ніколо Кастільйоне. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15301/01/01
88.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8011/01/01
89.	БРИТОМАР	таблетки пролонгованої дії по 5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/10403/01/01
90.	БРИТОМАР	таблетки пролонгованої дії по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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,	за рецептом	UA/10403/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ		
91.	БРОНХОМАКС	сироп, 10 мг/5 мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення з специфікації та методів вхідного контролю на допоміжні речовини пропілпарабен (Е 216) та амонію гліциризат показника «Залишкові кількості органічних розчинників». 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. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР та ДФУ, а саме: - метилпарабен (Е 218) (методику за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЕР); - пропілпарабен (Е 216) (методику за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЕР); - калію сорбат (вилучено показник «Важкі метали» відповідно до ЕР); - гліцерин (вилучено показник «Важкі метали» (відповідно до ЕР) та критерії прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до ДФУ); - амонію гліцирризат (вилучено показник «Важкі метали» відповідно до ЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна допоміжних речовин ароматизатор «Банан» (виробник Esarom) на ароматизатор «Банан» (виробник Symrise, Німеччина) та цукор пресований на сахарозу, без змін кількості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11271/01/01
92.	БУСКОПАН®	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (запропоновано: Препарат застосовують дітям віком від 6 років), "Передозування", "Побічні реакції".	за рецептом	UA/6378/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ Секонд Фарма Ко., Лтд., Китай, без зміни місця виробництва	-	UA/14402/01/01
93.	ВАЛСАРАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "АВРОРА"	Україна	Секонд Фарма Ко., Лтд.	Китай	Введення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ Секонд Фарма Ко., Лтд., Китай, без зміни місця виробництва	-	UA/14402/01/01
94.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 3 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-186-Rev 03 та R1-CEP 2000-186-Rev 04 для діючої речовини Warfarin sodium від вже затвердженого виробника зі зміною назви та адреси, з відповідними змінами в специфікації АФІ, зокрема додавання тесту для пропан-2-олу, оновлення меж для домішок В та С	за рецептом	UA/5190/01/01
95.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 5 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-186-Rev 03 та R1-CEP 2000-186-Rev 04 для діючої речовини Warfarin sodium від вже затвердженого виробника зі зміною назви та адреси, з відповідними змінами в специфікації АФІ, зокрема додавання тесту для пропан-2-олу, оновлення меж для домішок В та С	за рецептом	UA/5190/01/02
96.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг, 1 скляний флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Італія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої дільниці Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4405/01/02
97.	ВЕНКЛІСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Еббві Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ,	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості	за рецептом	UA/16667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)		застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Подання остаточного звіту дослідження Mugaпо для виконання зобов'язань, наданих при реєстрації, що надало підстави для внесення інформації щодо безпеки до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.		
98.	ВЕНКЛІКСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг №7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Подання остаточного звіту дослідження Mugaпо для виконання зобов'язань, наданих при реєстрації, що надало підстави для внесення інформації щодо безпеки до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/16667/01/02
99.	ВЕНКЛІКСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг № 7, № 114: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Подання остаточного звіту дослідження Mugaпо для виконання зобов'язань, наданих при реєстрації, що надало підстави для внесення інформації щодо безпеки до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/16667/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ВЕНОГЕПАНОЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі 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 - внесення змін до р. 3.2.S. 7 Стабільність; заміна "Терміну придатності" на "Період повторного випробування"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації АФІ Венорутинол показника "Сульфати" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до специфікації АФІ Венорутинол: - за показником "Опис" вилучено характеристику щодо гігроскопічності; - за показником "Компонентний склад О-(В-гідроксиетил)-рутозидів і рутин" уточнення критеріїв прийнятності відповідно до методики випробування; - за показниками "Ідентифікація. флавоноїди", "Залишкові кількості органічних розчинників" введення періодичності контролю: контролюють першу та наступну кожну п'яту серію поточного року; зміни I типу - зміна кількісного складу готового лікарського засобу: зменшення кількості допоміжної речовини Натрію гідроксид	без рецепта	UA/7100/01/01
101.	ВЕНОРУТИНОЛ	гель 2% по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Венорутинол показника "Сульфати" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна «Терміну придатності» на «Період до повторного випробування»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/2354/02/01
102.	ВЕНОРУТИНОЛ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного дос'є, а саме розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - зміна «Терміну придатності» на «Період до повторного випробування» в специфікації для контролю АФІ; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Венорутинол показника "Сульфати" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/2354/01/01
103.	ВЕНОФЕР®	розчин для	Віфор	Швейцарія	вторинна упаковка,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/8015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	(Інтернешнл) Інк.		дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Такеда ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Навчально-виробнича майстерня для людей з обмеженими можливостями, Швейцарія	рія/ Австрія/ Німеччина	Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародної класифікації ВООЗ: затверджено - Антианемічні засоби. Препарати заліза. Код АТХ В03А С02., запропоновано - Антианемічні засоби. Препарати заліза. Код АТХ В03А С. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Показання" (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	рецептом	
104.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Такеда ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Навчально-виробнича майстерня для людей з обмеженими можливостями,	Швейцарія/ Австрія/ 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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія				
105.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Такеда ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Навчально-виробнича майстерня для людей з обмеженими можливостями, Швейцарія	Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробувань АФІ, введено т. молекулярна маса з використанням гель-проникаючої хроматографії (GPC) (стандартний метод), що ґрунтується на основі вимог USP, EP2.2.30 до вже затвердженого методу випробувань (GPC); зміни І типу - зміна у методах випробувань АФІ введено т. молекулярна маса з використанням гель-проникаючої хроматографії (GPC) (альтернативний метод), що ґрунтується на основі вимог USP, EP2.2.30 до вже затвердженого методу випробувань (GPC); зміни І типу - зміна у методах випробувань готового лікарського засобу введено т. молекулярна маса з використанням гель-проникаючої хроматографії (GPC) (стандартний метод), що ґрунтується на основі вимог USP, EP2.2.30 до вже затвердженого методу випробувань (GPC); зміни І типу - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу введено т. молекулярна маса з використанням гель-проникаючої хроматографії (GPC) (альтернативний метод), що ґрунтується на основі вимог USP, EP2.2.30 до вже затвердженого методу випробувань (GPC)	за рецептом	UA/8015/01/01
106.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ, на основі аналізу статистичних даних.	за рецептом	UA/3582/01/01
107.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу відповідальної за вторинне пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							міни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу відповідальної за первинне пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна дільниці Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу відповідальної за контроль якості та випуск серії Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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. Затверджено: Розмір серії - 300 кг Запропоновано: Розмір серії - 1080 кг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
108.	ВІДІСІК	гель очний 0,2 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 2142 від 20.11.2018 (процедура - зміни II типу - зміна до специфікації готового лікарського засобу за показником «В'язкість», як наслідок зміни до специфікації проміжного продукту (bulk material), на основі проведення нових постмаркетингових досліджень). Помилково при формуванні фірмою оновлених МКЯ не була врахована вищезазначена зміна.	без рецепта	UA/8536/01/01
109.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна в аналітичній методиці «Визначення вмісту динатрія едетату в препараті», до формули для визначення вмісту динатрію едетату додано фактор f – фактор розчину нитрату свинцю (II). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці							
110.	ВІРГАН	гель очний 1,5 мг/г по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком, по 1 тубі в картонній коробці	Лабораторія Зеа	Франція	Фарміла - Зеа Фармасаєутичі С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - скорочення та перерозподіл тексту первинної та вторинної упаковок та також зміна графічного оформлення упаковки на текст маркування упаковки; зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції", також оновлена структура інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9379/01/01
111.	ВІРПАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/ 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17052/01/01
112.	ВІРПАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/ 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - ведення додаткового виробника АФІ софосбувіру, Страйдс Хемікалс Приват Лімітед, Індія, який належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник	за рецептом	UA/17052/01/01
113.	ВІРСО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17053/01/01
114.	ВІРСО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400	Страйдс Фарма Сайенс	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або	за рецептом	UA/17053/01/01

№ 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 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Лімітед				зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - ведення додаткового виробника АФІ софосбувіру, Страйдс Хемікалс Приват Лімітед, Індія, який належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник		
115.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні зі смаком апельсину по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/16002/01/01
116.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; 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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/16001/01/01
117.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з	АТ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без	UA/5624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лимонним смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методах випробування ГЛЗ: - за показником «Середня маса» масу таблеток виражено у «міліграмах» замість «грам», а також змінено посилення відповідно до чинного видання ДФУ; - за показником «Кількісне визначення» вміст діючої речовини, у перерахуванні на кислоту аскорбінову, в одній таблетці розраховують у «міліграмах» замість «грам», відповідно відкориговано розрахункову формулу; - приведення показника «МБЧ» у відповідність до оновлених вимог ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Аеросил». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено на розділ «Маркування». Введення змін протягом 3-х 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) - методи контролю АФІ за показниками «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», а саме: актуалізовано викладення методики на основі вимог фірми – виробника, що відповідає монографії ЕР, без зміни методики та нормування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ Натрію аскорбату, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР, а саме: вилучення показника «Розчинність» та «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - введення показників «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» та «Аеросил» на етапі аналізу нерозфасованої продукції під час виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Розділ «Склад» актуалізовано: масу таблетки приведено у міліграмах. Також дозування лікарської форми переведено у міліграми, а саме було 0,5 г стало 500 мг. Зміни внесено	рецепта	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад" (переведення маси таблетки з грамів у міліграми), "Спосіб застосування та дози" (переведення дозування лікарської форми з грамів у міліграми), "Побічні реакції".		
118.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методах випробування ГЛЗ: - за показником «Середня маса» масу таблеток виражено у «міліграмах» замість «грам», а також змінено посилення відповідно до чинного видання ДФУ; - за показником «Кількісне визначення» вміст діючої речовини, у перерахуванні на кислоту аскорбінову, в одній таблетці розраховують у «міліграмах» замість «грам», відповідно відкориговано розрахункову формулу; - приведення показника «МБЧ» у відповідність до оновлених вимог ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Аеросил». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено на розділ «Маркування». Введення змін протягом 3-х 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) - методи контролю АФІ за показниками «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», а саме: актуалізовано викладення методики на основі вимог фірми – виробника, що відповідає монографії ЕР, без зміни методики та нормування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ Натрію аскорбату, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР, а саме: вилучення показника «Розчинність» та «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - введення показників «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» та «Аеросил»	без рецепта	UA/5623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на етапі аналізу нерозфасованої продукції під час виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Розділ «Склад» актуалізовано: масу таблетки приведено у міліграмах. Також дозування лікарської форми переведено у міліграми, а саме було 0,5 г стало 500 мг. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад" (переведення маси таблетки з грамів у міліграми), "Спосіб застосування та дози" (переведення дозування лікарської форми з грамів у міліграми), "Побічні реакції".		
119.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - зміна у методах випробування ГЛЗ: - за показником «Середня маса» масу таблеток виражено у «міліграмах» замість «грам», а також змінено посилання відповідно до чинного видання ДФУ; - за показником «Кількісне визначення» вміст діючої речовини, у перерахуванні на кислоту аскорбінову, в одній таблетці розраховують у «міліграмах» замість «грам», відповідно відкориговано розрахункову формулу; - приведення показника «МБЧ» у відповідність до оновлених вимог ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Аеросил». Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено на розділ «Маркування». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I 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) - методи контролю АФІ за показниками «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», а саме: актуалізовано викладення методики на основі вимог фірми – виробника, що відповідає монографії ЕР, без зміни методики та нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ Натрію аскорбату, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР, а саме: вилучення показника	без рецепта	UA/1861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Розчинність» та «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - введення показників «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» та «Аеросил» на етапі аналізу нерозфасованої продукції під час виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Розділ «Склад» актуалізовано: масу таблетки приведено у міліграмах. Також дозування лікарської форми переведено у міліграми, а саме було 0,5 г стало 500 мг. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад" (переведення маси таблетки з грамів у міліграми), "Спосіб застосування та дози" (переведення дозування лікарської форми з грамів у міліграми), "Побічні реакції".		
120.	ВОБЕНЗИМ	таблетки кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелль шафт мБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника для АФІ (трипсину) до вже затвердженого	без рецепта	UA/2842/01/01
121.	ВОЛЬТАРЕН® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/0310/05/01
122.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробник, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник,	Іспанія/Польща / Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з	за рецептом	UA/16138/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додакової дільниці виробництва, а також дільниці первинного та вторинного пакування для виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія		
123.	ГАБАЛІН	капсули по 75 мг: №14 (14x1): по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, №14 (7x2): по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туречина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання нових упаковок, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14988/01/01
124.	ГАБАЛІН	капсули по 150 мг: №14 (14x1), №56 (14x4): по 14 капсул у блістері, по 1 або по 4 блістери в картонній коробці, №14 (7x2), №56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 2 або по 8 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туречина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання нових упаковок, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14988/01/02
125.	ГАБАЛІН	капсули по 300 мг: №56 (14x4): по 14 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці, №56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туречина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання нових упаковок, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14988/01/03
126.	ГАМАЛАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в упаковці з картону	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в упаковці з картону з відповідними змінами у	за рецептом	UA/11426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу		
127.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/7565/01/01
128.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/7565/01/02
129.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/7565/01/03
130.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі)	за рецептом	UA/13080/01/01
131.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ,	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/15059/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці			Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Активіс Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина		Введення додаткового тексту маркування українською та англійською мовами на вторинній та первинній упаковці лікарського засобу (затверджений текст маркування первинної упаковки українською мовою та вторинної упаковки українською і англійською). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
132.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Активіс Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення додаткового тексту маркування українською та англійською мовами на вторинній та первинній упаковці лікарського засобу (затверджений текст маркування первинної упаковки українською мовою та вторинної упаковки українською і англійською). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15059/01/02
133.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяний папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу до монографії «Гентаміцину розчин для ін'єкцій» ДФУ 2.0 за показниками «Ідентифікація», «Компонентний склад гентаміцину сульфату» та «Кількісне визначення», вилучення показника «Аномальна токсичність»	за рецептом	UA/7197/01/01
134.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяний папером							
135.	ГЕПАРИЗИН®	розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко."	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко." , Китай, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15589/01/01
136.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28 або по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ левоцетиризину дигідрохлориду, що обумовлено зміною контрактного виробника АФІ без зміни власника мастер-файла на АФІ із зазначенням як власника мастер-файла на АФІ так і виробника АФІ в МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/13538/01/01
137.	ГЛІБЕНКЛАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Шрі Крішна Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R1-CEP 2000-289-Rev 06 від вже затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICAL LIMITED, India з відповідними змінами: - зміна "терміну придатності" на "ре-тест"; - уточнення юридичної адреси виробника та зазначення фактичної адреси виробництва; - зміна Специфікації/Методів випробування відповідно монографії EP; уточнення розділу «Призначення» АФІ, відповідно до ЄФ (затверджено: Для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: Для фармацевтичного застосування)	-	UA/6524/01/01
138.	ГЛІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються	-	UA/15292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					у процесі виробництва АФІ - оптимізація технологічного процесу: вилучення другої стадії перекристалізації із води, в зв'язку з цим вилучено попередню фуговку та сушку; доповнено специфікацією на нерозфасований продукт		
139.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із форми "in bulk" виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13794/01/01
140.	ДАЛЕРОН® С ЮНІОР	гранули для орального розчину по 5 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/4754/01/01
141.	ДЕНОВЕЛЬ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнаймттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-CEP 2016-155-Rev 00 від нового виробника для АФІ Діногест; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Діногест	за рецептом	UA/15836/01/01
142.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. 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	за рецептом	UA/13811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я народу"		Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х 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 адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", (усі стадії виробництва, контроль якості), без зміни місця виробництва.		
143.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х 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 адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", (усі стадії виробництва, контроль якості), без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13811/01/02
144.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.	за рецептом	UA/13811/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", (усі стадії виробництва, контроль якості), без зміни місця виробництва.		
145.	ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційного посвідчення: • 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 - додавання упаковки ЛЗ по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі "Упаковка": Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4329/01/02
146.	ДИКЛОБЕРЛ® N75	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво препарату «in bulk», первинне пакування та контроль серії: Альфасігма С.п.А., Італія; Виробництво препарату «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	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 оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Olon SpA, Italy (Laboratoria Chimico Internazionale S.p.A., Italy) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни)- зміни у специфікації до розділу Опис та склад зміна меж для допоміжної речовини 1N розчин гідроксиду натрію, що використовується для регулювання рН, оскільки розчин гідроксиду натрію отримують шляхом розчинення гідроксиду натрію у воді для ін'єкцій; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - додавання інформації стосовно того, що пропіленгліколь не можна розглядати в якості "консерванту" відповідно до EMA guideline. Оновлення розділу 3.2.P.2 фармацевтична розробка; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів	за рецептом	UA/9701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічного/імунологічного походження) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування Alfasigma S.p.A., Italy до вже затвердженого A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. , Italy (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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, затверджено: 370 л, запропоновано: 370л – 115,620 амп., 750 л – 234,375 амп., 921,6 л -288,000 амп (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) - незначна зміна у процесі виробництва у зв'язку з зазначенням умови стерилізації обладнання та ампул; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва: розширення меж за p. pH з 8,5 - 9,0 до 8,0 - 9,0 відповідно затвердженій специфікації ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва; збільшення об'єму наповнення на 0,05мл із забезпеченням гарантії вилучення об'єму як мінімум 3 мл відповідно до вимог Ph. Eur.2.9.17; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни випробувань перевірки під час виробництва готового лікарського засобу: введення контролю стерилізаційних фільтрів на цілісність; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення випробування на ідентифікацію та кількісний вміст пропіленгліколю зі специфікації, відповідно рекомендаціям ICH Q6A, оскільки пропіленгліколь є солюбілізатором (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання параметру "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування до специфікації на термін придатності, редакції правки до розділу 3.2.P.5.2 аналітична методика (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна за т. Кількісний аналіз. Бензиловий спирт - зміни пробопідготовки, у зв'язку з оновленням валідації аналітичної процедури та перенесенням інформації з 3.2.R до розділу 3.2.P.5.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання інформації до розділу 3.2.P.5.6. "Обґрунтування специфікацій", введення експертного звіту з безпеки для встановлення пропонованого розпаду продукту домішки А не більше 0,5%; редакційні правки т. Випробування на чистоту замість хімічної назви введено назву «домішка А» без зміни меж прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
147.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-390-Rev 03 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/0377/01/01
148.	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: "Диспорт® призначений для симптоматичного лікування у дорослих: - первинного гіпергідрозу пахвових западин тяжкого ступеня, який не відповідає на застосування топічних антиперспірантних та антигідротичних засобів."), та , як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та	за рецептом	UA/13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (для показання "гіпергідроз пахвових западин") Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
149.	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: "Диспорт® призначений для симптоматичного лікування у дорослих: - первинного гіпергідрозу пахвових западин тяжкого ступеня, який не відповідає на застосування топічних антиперспірантних та антигідротичних засобів."), та , як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (для показання "гіпергідроз пахвових западин") Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13719/01/02
150.	ДИФЛАЗОН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/2527/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
151.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11674/01/01
152.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність" щодо існування підвищеного ризику спонтанного абортів у жінок, які отримували флуконазол протягом першого триместру вагітності, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Фертильність", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/5970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
153.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
154.	ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ/22,7 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
155.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
156.	ДІАФЛУ	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Страйдс Шасун Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12182/01/01
157.	ДІАФЛУ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері;	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Страйдс Шасун Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/12183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в пачці					Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
158.	ДІАФЛУ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в пачці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Страйдс Шасун Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/12183/01/02
159.	ДІАЦЕФ 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ Затверджено: САНАКСОН – 1000 (SANAXONE – 1000) САНАКСОН – 2000 (SANAXONE – 2000); Запропоновано: ДІАЦЕФ 1 г (DIACEF 1 g) ДІАЦЕФ 2 г (DIACEF 2 g)	за рецептом	UA/17129/01/01
160.	ДІАЦЕФ 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ Затверджено: САНАКСОН – 1000 (SANAXONE – 1000) САНАКСОН – 2000 (SANAXONE – 2000); Запропоновано: ДІАЦЕФ 1 г (DIACEF 1 g) ДІАЦЕФ 2 г (DIACEF 2 g)	за рецептом	UA/17129/01/02
161.	ДІОКСИДИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	-	UA/11443/01/01
162.	ДОКСИЦИКЛІНУ	капсули по 100 мг по	Товариство з	Україна	випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/1307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х 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 найменування та адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, (всі стадії виробництва, контроль якості), без зміни місця виробництва	рецептом	
163.	ДОКСТОРЕД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/16701/01/01
164.	ДОЛОКС РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютікалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалс Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікалс Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ДИКЛОФЕНАК CP/DICLOFENAC SR Запропоновано: ДОЛОКС РЕТАРД/DOLOX RETARD Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/3939/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
165.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна методики випробування за показником «Супровідні домішки»; зміна в методиці за показником «Кількісне визначення»; зміна пробопідготовки стандартного розчину і довжини хвилі детектування в методиці випробування за показником «Кількісне визначення. Диклофенак натрію, Парацетамол», відповідне коригування в методиці «Ідентифікація» діючих речовин в специфікації і методах контролю; зміна пробопідготовки стандартного розчину і довжини хвилі детектування в методиці випробування за показником «Розчинення»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна пробопідготовки в методиці ідентифікації титану діоксиду; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна випробування «Однорідність вмісту» на «Однорідність дозованих одиниць» в специфікації і методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8051/01/01
166.	ДОЛУТЕГРАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 30 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VII	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 лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки)	за рецептом	UA/16556/01/01
167.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії:	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) введення альтернативного тексту маркування українською та англійською мовами для вторинної та первинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея				
168.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13982/01/01
169.	ДУОТРАВ®	краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флаконі-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/6292/01/01
170.	ЕДЮРАНТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"	за рецептом	UA/14060/01/01
171.	ЕКЗЕМЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон БВ, Нідерланди; (повний цикл виробництва) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування)		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина				
172.	ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у паці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника:	за рецептом	UA/14554/01/01
173.	ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-156-Rev 00 для діючої речовини Exemestane від вже затвердженого виробника, як наслідок, зменшення періоду повторного випробовування для немікронізованої серії	за рецептом	UA/12637/01/01
174.	ЕКСИПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Маріам Хабібі. Контактна особа з фармаконагляду в Україні – Нафієва Сусана Екремівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/13506/01/01
175.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютікалз Айленд Лтд	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Айленд Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії зміна місця знаходження дільниці Шайер Фармасьютікалз Айленд Лтд, Ірландія, відповідальної за випуск серії; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом	UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, 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 дільниці Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс Інк., США, відповідальної за випуск серії з виробничого ланцюга ЛЗ для України; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
176.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації АФІ (наказ № 437 від 27.06.2014 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє у назві заявника пропущено крапочку після «Інк.»: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/13699/01/01
177.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації АФІ (наказ № 437 від 27.06.2014 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє у назві заявника пропущено крапочку після «Інк.»: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/13699/01/02
178.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини - зміна найменування виробника АФІ (апіксабану) та проміжного продукту АФІ (апіксабану), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13699/01/01
179.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті	Пфайзер Інк.	США	виробництво,	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону			контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія	Італія	зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини - зміна найменування виробника АФІ (апіксабану) та проміжного продукту АФІ (апіксабану), без зміни місця виробництва	рецептом	
180.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшн з Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайдс Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Нектар Лайфсайдс Лімітед-Юніт-VI, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9914/01/01
181.	ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у контейнері	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»); оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки	-	UA/13858/01/01
182.	ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»); оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/13859/01/01
183.	ЕНЕЛБІН® 100 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 100 мг; № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 матеріалів реєстраційного досьє щодо контролю АФІ у відповідність до монографії 1594 на Naftidrofuryl hydrogen oxalate Європейської фармакопеї діючого видання	за рецептом	UA/2771/01/01
184.	ЕПІВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл; по 240 мл у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в комплекті з поліпропіленовим	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Специфікації на термін придатності у вимогах до тесту «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/7473/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцем та поліетиленовим адаптером у картонній коробці							
185.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14658/01/01
186.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk по 20 000, 42 000 або 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-268-Rev 00 для діючої речовини Еплеренону від затвердженого виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості АФІ за показниками: - «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Відносне оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» - приведено у відповідність до монографії Eplerenone EP; - доповнення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до CEP; - вилучено показник «Важкі метали» - приведено у відповідність до монографії Eplerenone EP; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-268-Rev 01 для діючої речовини Еплеренону від затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки та зміною назви та адреси власника CEP	-	UA/14298/01/01
187.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk по 20 000, 42 000 або 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-268-Rev 00 для діючої речовини Еплеренону від затвердженого виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості АФІ за показниками: - «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Відносне оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» - приведено у відповідність до монографії Eplerenone EP; - доповнення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до CEP; - вилучено показник «Важкі метали» - приведено у відповідність до монографії Eplerenone EP; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-268-Rev 01 для діючої речовини Еплеренону від затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки та зміною назви та адреси власника CEP	-	UA/14298/01/02
188.	ЕРМІТАЛЬ 10 000	капсули гастрорезистентні тверді; по 20, або по 50, або по 100 капсул	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску	без рецепта	UA/7948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці					серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва:		
189.	ЕРМІТАЛЬ 25 000	капсули гастрорезистентні тверді; по 20, або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	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 місця провадження діяльності виробника Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва:	без рецепта	UA/7948/01/02
190.	ЕРМІТАЛЬ 36 000	капсули гастрорезистентні тверді; по 20, або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	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 місця провадження діяльності виробника Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва:	без рецепта	UA/7948/01/03
191.	ЕРМУЦИН®	тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій: ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія; первинне та вторинне пакування: ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/14088/01/01
192.	ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - зміна у специфікації для сировини Natrium pyruvicum за параметрами «Втрата маси при висушуванні» та «рН», а також виправлення помилки в параметрі «Кількісне визначення», а саме кількість, що використовувалась для кількісного визначення скориговано на 0,080 г	без рецепта	UA/5632/01/01
193.	ЕТОПОЗИД АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 10	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини Зміна назви допоміжної речовини з «кислота лимонна	За рецептом	UA/16825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів в картонній коробці; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			серій: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина		безводна» на «кислота лимонна». Допоміжна речовина залишилась тією самою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
194.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення матеріалів 3.2.S для діючої речовини лерканідипіну гідрохлориду	за рецептом	UA/11126/01/02
195.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення матеріалів 3.2.S для діючої речовини лерканідипіну гідрохлориду	за рецептом	UA/11126/01/01
196.	ЗАСПОКІЙЛИВИЙ ЗБІР №2	збір по 50 г або по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2195/01/01
197.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для внутрішнього введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	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) Додавання нового розміру упаковки ГЛЗ (об'ємом 100 мл) до вже затвердженого розміру об'ємом 300 мл. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" (введення додаткового розміру упаковки об'ємом 100 мл), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1969/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
198.	ЗІАГЕН™	розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцом та адаптером для шприца у картонній коробці	BiiB Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення Специфікації на випуск та на термін придатності готового лікарського засобу новим показником "Колір розчину" з відповідним методом випробування; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін до Специфікації на термін придатності готового лікарського засобу за показником "Зовнішній вигляд", зокрема: оновлення критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/4163/01/01
199.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейннс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». ЗАТВЕРДЖЕНО: Термін придатності. 2 роки. ЗАПРОПОНОВАНО: Термін придатності. 3 роки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/5509/02/03
200.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейннс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». ЗАТВЕРДЖЕНО: Термін придатності. 2 роки. ЗАПРОПОНОВАНО: Термін придатності. 3 роки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/5509/02/01
201.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейннс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». ЗАТВЕРДЖЕНО: Термін придатності. 2 роки. ЗАПРОПОНОВАНО: Термін придатності. 3 роки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/5509/02/02
202.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; 1 флакон з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14456/01/01
203.	ЗОЛЕНДРОВІСТ А	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Сотема, Марокко; відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ,	Марокко/ Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди або Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія				
204.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ у розділі "Маркування" для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	за рецептом	UA/9814/01/01
205.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю реєстраційного досьє; зміни І типу - зміна у параметрах специфікації вихідного матеріалу тетрагідрофурану, а саме вилучення показника performance test (Use test) зі специфікації; зміни І типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу етанолу 94% - удосконалення методики методом ГХ за показником «Чистота»; зміни І типу - зміна у методах випробування для вихідного матеріалу метасульфонові кислоти за показником «Ідентифікація С»; зміни І типу - проведення контролю якості для вихідного матеріалу тетрагідрофурану за показниками Домішки та Кількісне визначення на основі даних з сертифікату якості виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування для вихідного матеріалу тетрагідрофурану за показником «Ідентифікація». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8368/01/01
206.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16004/01/01
207.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сотема, Марокко (виробництво, пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії)	Марокко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16132/01/01
208.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші	за рецептом	UA/2621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці з картону					зміни) - вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))		
209.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Фармасьєра Менюфекчерінг С.Л., Іспанія; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР(СЕР № R1-СЕР 1996-058-Rev 05) від уже затвердженого виробника АФІ, зі зміною назви виробника.(стара версія СЕР № R1-СЕР 1996-058-Rev 04); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Введення первинних стандартів Британської та Американської Фармакопеї або нефармакопейних стандартів з належними властивостями; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; - внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з додаванням виробника, що відповідає за випуск серії, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок; зміни І типу -	без рецепта	UA/14969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) - внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.P.3.5: надання даних з валідації на 3 промислові серії по 4500 л від нового виробника - Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
210.	ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - оновлення опису виробничого процесу моновалентного нерозфасованого продукту відповідно до вимог ICH Q8-Q11, включаючи перевизначення і/або додавання критичних параметрів процесу (CPP); додавання кроку розділення концентрованої очищеної вірусної суспензії (CPVS) до етапу інактивації для розміру серій 1500 літрів у будівлі V9; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - оновлення методу для випробування Effective inactivation	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Test на клітинах L20B		
211.	ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення клітин Primary Monkey Kidney Cells (PMKC) зі специфікації для випробування Test for Extraneous Agents з використанням клітинних культур з метою врахування вимог Європейської Фармакопеї, чинних рекомендацій ВООЗ та принципу 3R. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4. Термін введення змін - квітень 2021 р.	за рецептом	UA/14266/01/01
212.	ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці Val de Reuil, де проводиться контроль якості Poliomyelitis Concentrated Trivalent (альтернативна дільниця); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - перенесення останнього етапу процесу виробництва діючої речовини (Poliomyelitis Concentrated Trivalent) з Marcy l'Etoile у нову будівлю 44 (Val de Reuil, France) (альтернативна виробнича дільниця)	за рецептом	UA/14266/01/01
213.	ІНДОВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - в специфікації для контролю АФІ Венорутинол внесено уточнення до розділів «Опис»; введено періодичність контролю за показниками «Ідентифікація. Флаваноїди» (А. Якісна реакція) та «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - зі специфікації АФІ венорутинолу вилучається розділ «Сульфати»; зміни I типу - зміна «Терміну придатності» на «Період до проведення повторних випробувань» в специфікації для контролю активного інгредієнта	без рецепта	UA/2152/01/01
214.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Лабораторія Шовен, Франція; Др. Герхард Манн, Хем.- фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-256-Rev 01 для діючої речовини Indometacin від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна адреси однієї з виробничих дільниць; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю	за рецептом	UA/3260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації діючої речовини у відповідність до вимог монографії Indometacin EP за показниками «Кількісне визначення» зміна критеріїв прийнятності, вилучено показник «Важкі метали»		
215.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/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 контрактної виробничої дільниці для ГЛЗ Інспра® Неолфарма Інк., США	за рецептом	UA/3752/01/02
216.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/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 контрактної виробничої дільниці для ГЛЗ Інспра® Неолфарма Інк., США	за рецептом	UA/3752/01/01
217.	ІНФЕЗОЛ® 40	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ 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 відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Дмитро Серов. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/0192/01/02
218.	ІПАМІД	таблетки, вкриті	АТ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/4527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	рецептом	
219.	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, по 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення альтернативного тексту маркування українською та англійською мовою для первинної та вторинної упаковки ЛЗ по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі (затверджений текст маркування: первинна упаковка українською мовою, вторинна українською та англійською). Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14902/01/01
220.	ІРИФРИН	краплі очні 2,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в Специфікації/Методах випробування готового лікарського засобу відповідно документації виробника: - за показником "Опис" - уточнення критеріїв прийнятності та введення повного опису методики випробування; - за показником "Прозорість", "Колір", "рН", "Об'єм, що витягується", "Осмоляльність" - введення повного опису методики випробування; - за показником "Ідентифікація", "Механічні вclusions", "Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт" - внесення незначних змін до методики випробування; внесення редакційних правок. - за показником "Вміст бензалконію хлорид"- зміна пробопідготовки розчинів; зміни в розрахунковій формулі; незначні зміни перевірки придатності хроматографічної системи; внесення редакційних правок. - за показником "Кількісне визначення. Фенілефрину гідрохлорид" - в умовах хроматографування змінений розмір колонки; зміни в розрахунковій формулі; незначні зміни перевірки придатності хроматографічної системи; внесення редакційних правок; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 1000 л. Запропоновано: 250 л (теоретична кількість флаконів: 47170) або 1000 л	за рецептом	UA/7687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(теоретична кількість флаконів: 188679)		
221.	КАЛЬЦЕОС	таблетки жувальні, по 15 таблеток у тубі, по 2 туби в картонній пачці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Приведення назви та складу АФІ у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна способу написання складу ароматизатора лимонного (без зміни складу); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 (затверджений R1-CEP 2009-050-Rev 00) від вже затвердженого виробника "DSM Nutritional Products Ltd, Швейцарія" для колекальцеферолу (вихідного матеріалу) який використовують у виробництві діючої речовини концентрату колекальцеферолу (у порошковій формі); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2000-119-Rev 02) для допоміжної речовини – желатину (використовуваний у виробничому процесі для діючої речовини концентрату колекальцеферолу у порошковій формі) від нового виробника Gelita Group, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	без рецепта	UA/13337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Видалення додаткового виробника PB Gelatins GmbH, Germany (Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2009-050-Rev 00) допоміжної речовини желатину; 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 з матеріалів реєстраційного досьє виробника відповідального за грануляцію кальцію карбонату Новеаль Фарма, Франція; виробника відповідального за первинне та вторинне пакування Страдіс Франція; зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ: додавання опису системи закриття первинної упаковки препарату, а саме поліетиленової пробки, яка містить гранули силікагелю в якості осушувача, згідно матеріалів реєстраційного досьє (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення попереджувальної інформації до розділу "Умови зберігання", МКЯ щодо поліетиленової пробки, яка містить гранули силікагелю в якості осушувача (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
222.	КАЛЬЦІЙ КВЕРКУС ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - видалення тесту «Маса» та заміна його тестом «Однорідність маси» в специфікації кінцевого продукту. Тест «Однорідність маси» не проводиться при вивченні стабільності на кінцевий продукт	без рецепта	UA/16276/01/01
223.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс 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	без рецепта	UA/2515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
224.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення змін до р. «Склад» готового лікарського засобу, зокрема: зазначення коректного перерахунку діючої речовини Кальцію хлорид гексагідрат на Кальцію хлорид (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6822/01/01
225.	КАМІПЕН	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/4530/02/01
226.	КАМІПЕН	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/4530/02/02
227.	КАМІПЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, пакування, випуск	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі	за рецептом	UA/4530/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери в картонній коробці			серії та контроль якості готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія		реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
228.	КАМФОРА РАЦЕМІЧНА	порошок (субстанція) у мішках з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Стома"	Україна	Орієнтал Ароматікс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ, зазначення адреси місця провадження діяльності виробника (затверджена юридична адреса).	-	UA/12343/01/01
229.	КАНДЕКОР®	таблетки по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/11678/01/01
230.	КАНДЕКОР®	таблетки по 8 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом).	за рецептом	UA/11678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці					Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
231.	КАНДЕКОР®	таблетки по 16 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/11678/01/03
232.	КАНДЕКОР®	таблетки по 32 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/11678/01/04
233.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво готового	Велика Британія / Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового розміру серії 1200 л (26,143 флакони) для дозування 45 мл готового лікарського засобу, та як наслідок оновлення р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія		первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє: - оновлення параметра Специфікації «Тест на гідролітичну стійкість» для випробування скляних флаконів відповідно до ЕР; - додавання альтернативного внутрішнього методу ІСР для параметру «Екстрагування цинку» для гумових пробок; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання нового постачальника для скляних флаконів для готового лікарського засобу		
234.	КАРДУРА®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5972/01/01
235.	КАРДУРА®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Дойчленд ГмбХ, Німеччина				
236.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5972/01/03
237.	КАРІЗОН	крем, 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) внесені до інструкції у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. 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 внесені до інструкції у розділ "Показання"; та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції"; розділ "Діти"; зміни згідно з матеріалами реєстраційного дощу.	за рецептом	UA/10950/02/01
238.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ кандесартану циклексетилу, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
239.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ кандесартану циклексетилу, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12457/01/02
240.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ кандесартану циклексетилу, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12457/01/03
241.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 ЗБЕРІГАННЯ - 2 роки; Запропоновано: ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ - 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Кетолонг-Дарниця®, на основі аналізу статистичних даних	за рецептом	UA/2190/01/01
242.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	контроль/ випробування серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8325/06/01
243.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-136-Rev 05 для діючої речовини Ketoprofen від затвердженого виробника зі зміною назви однієї з виробничих дільниць та відповідними змінами в специфікації АФІ за показником «Ідентифікація» - приведено у відповідність до вимог монографії Ketoprofen EP	за рецептом	UA/8325/07/01
244.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНО	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	за рецептом	UA/4531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВА	пляшках	товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесення додаткового теоретичного розміру серії 500,0 л (4930 пляшок) до вже затвердженого розміру 2000,00 л		
245.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове терапевтичне показання), та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнено затверджене показання, та, як наслідок, до розділу "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове терапевтичне показання) "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16209/01/01
246.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та	Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/ МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
247.	КЛАРИТИН®	таблетки по 10 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10060/01/01
248.	КЛІМАКТОПЛАН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Відповідальний за виробництво та випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення альтернативної дільниці для виробництва АФІ на етапі "Ко-потенціювання" Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	без рецепта	UA/13672/01/01
249.	КЛІМЕН®	таблетки, вкриті	Алвоген ІПКo	Люксембур	Дельфарм Лілль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/4856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг; комбі-упаковка № 21: 11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у картонній пачці	С.ар.л	г	САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ		подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-166-Rev 02 від вже затвердженого виробника, який змінив назву без зміни місцезнаходження; зміни І типу - приведення специфікації АФІ Estradiol valerate у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників» та вилучення показників «Температура плавлення», «Кислотність»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-168-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника який змінив назву	рецептом	
250.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд., Мальта; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Мальта / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-101-Rev 03 для АФІ левоноргестрел, від вже затвердженого виробника, який змінив назву без зміни місцезнаходження; зміни І типу - приведення специфікації АФІ Estradiol valerate у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників» та вилучення показників «Температура плавлення», «Кислотність»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-166-Rev 02 для АФІ Estradiol valerate, від вже затвердженого виробника, який змінив назву без зміни місцезнаходження	за рецептом	UA/3008/01/01
251.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/14007/01/01
252.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	UA/3924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону	завод "ГНЦЛС"		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - внесення незначних змін в процес виробництва і як наслідок зміни до Специфікації / Методів випробування діючої речовини клопідогрелю бісульфату за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни І типу - 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
253.	КЛОТРИМАЗОЛ	крем 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-102-Rev 01, R1-CEP 2004-102-Rev 02, R1-CEP 2004-102-Rev 03 від затверджених виробників АФІ Клотримазол; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ Клотримазол та уточнення адреси даного виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування за показником «Визначення залишкових розчинників методом газової хроматографії», а саме внесення додаткових методик для АФІ від обох виробників; зміни І типу - контроль АФІ - вилучення інформації щодо проведення тесту на залишкові розчинники виробником готового лікарського засобу, а саме видалення тексту під таблицею Специфікації АФІ	без рецепта	UA/2564/02/01
254.	КОДЕПСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового	за рецептом	UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ терпінгідрату Northern Synthesis, Латвія		
255.	КОКАРБОКСИЛА ЗА - ФОРТЕ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучено з тексту маркування первинної та вторинної упаковки інформацію, що вказана російською мовою	без рецепта	UA/11886/01/02
256.	КОКАРБОКСИЛА ЗА - ФОРТЕ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучено з тексту маркування первинної та вторинної упаковки інформацію, що вказана російською мовою	без рецепта	UA/11886/01/01
257.	КОЛДРЕКС®	таблетки по 12 таблеток у блістер; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія	Ірландія/ Іспанія	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 ГЛЗ С.К. Єврофарм С.А., Румунія відповідального за первинну, вторинну упаковку; випуск серії (Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2675/01/01
258.	КОЛІКІД®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 30 мл у банці; по 1 банці разом з мірною ложкою в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки флакон: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) введення терміну придатності після першого розкриття на підставі позитивних результатів дослідження стабільності в реальному часі: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/10461/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
259.	КОЛПОТРОФІН	крем вагінальний 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди	Франція / Нідерланди	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3481/02/01
260.	КОЛПОТРОФІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди	Франція / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3481/03/01
261.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки; Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2090/01/01
262.	КОНТРАКТУБЕК С	гель по 10, 20 або 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Julia Bernschein / Джулія Берншейн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: пропонована редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
263.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Італія С.П.А., Італія	Німеччина/Італія/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення виробника АФІ (пантоприазолу натрію) Isochem-Gennevilliers, France	за рецептом	UA/0106/02/01
264.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/17290/01/01
265.	КОНФУНДУС®	таблетки, вкриті	Оріон	Фінляндія	Оріон Корпорейшн,	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/1919/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТРИО	оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Корпорейшн		Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	дія/ Україна	Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ (для пакування № 100) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії (для пакування № 100) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Діюча редакція: СТАЛЕВО; Пропонована редакція: КОНФУНДУС® ТРИО (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
266.	КОНФУНДУС® ТРИО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ",	Фінлян дія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ (для пакування № 100) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії (для пакування № 100) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/1919/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Діюча редакція: СТАЛЕВО; Пропонована редакція: КОНФУНДУС® ТРІО (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
267.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/17291/01/01
268.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ (для пакування № 100) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії (для пакування № 100) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Діюча редакція: СТАЛЕВО; Пропонована редакція: КОНФУНДУС® ТРІО (Введення	за рецептом	UA/1919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
269.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/17292/01/01
270.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ (для пакування № 100) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії (для пакування № 100) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Діюча редакція: СТАЛЕВО; Пропонована редакція: КОНФУНДУС® ТРІО (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1919/01/03
271.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/17293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
272.	КОПАЦИЛ®	таблетки по 6 або 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення показника специфікації "Тальк" та відповідного методу контролю, у зв'язку із необов'язковістю даного тесту для контролю готового лікарського засобу згідно з діючою монографією ДФУ "Таблетки"; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю "кожна 10-та серія" на випуск за показником "Мікробіологічна чистота", "Однорідність дозованих одиниць"	без рецепта	UA/2930/01/01
273.	КОРВАЛОЛ® К	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування для АФІ Етиловий ефір альфа бромізовалеріанової кислоти за показником «мікробіологічна чистота» - введено періодичність контролю - "контроль проводити вибірково: першу та кожну десятю наступні серії"; зміни І типу - зміни у методах випробування для АФІ розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) т. "Супровідні домішки", "Кількісне визначення" для затверджених фірм-виробників (ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» НАН України та виробника ПАТ «Фармак»), у зв'язку з оптимізацією методики; зміни І типу - зміни до методів контролю АФІ Олія хмелю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ДФУ/ЕР з відповідним посиланням на загальну статтю; зміни І типу - зміни до методів контролю АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ДФУ/ЕР з відповідним посиланням на загальну статтю; зміни І типу - зміни до методів контролю АФІ Розчин ментолу у ментиловому ефірі ізовалеріанової кислоти (валідол) за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ДФУ/ЕР з відповідним посиланням на загальну статтю; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) - введено повторну перегонку проміжної продукції (репроцесинг); зміни І типу - незначні зміни до показників контролю води очищеної, що використовується для виготовлення АФІ Етилового ефіру альфа бромізовалеріанової кислоти на ділянці у м. Шостка - для належного контролю якості води очищеної у	без рецепта	UA/14667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності до вимог монографії EP та USP була гармонізована специфікація для контролю якості води очищеної; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) - введено повторну обробку субстанції методом вакуумної перегонки; зміни I типу - зміни до методів контролю АФІ Олія м'яти за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ДФУ/EP з відповідним посиланням на загальну статтю; зміни I типу - для належного контролю якості води очищеної у відповідності до вимог монографії EP та USP була гармонізована специфікація для контролю якості води очищеної; зміни I типу - зміни у параметрах специфікації АФІ за п. Ідентифікація - внесення посилання на розділ кількісне визначення до вже затвердженого розділу супровідні домішки		
274.	КОРИНФАР®	таблетки, пролонгованої дії, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9756/01/01
275.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/9815/01/01

№ 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 адреси мастер-файла		
276.	КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд, Ірландія	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-076-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ еналаприлу малеат	за рецептом	UA/11927/01/01
277.	КОРІПРЕН 20 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-076-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ еналаприлу малеат	за рецептом	UA/11927/01/02
278.	КОРІПРЕН 20 МГ/20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-076-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ еналаприлу малеат	за рецептом	UA/11927/01/03
279.	КОФАН БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна періодичності тестування готового лікарського засобу на мікробіологічні показники, а саме: пропонується скорочення частоти проведення досліджень на МБЧ до 1 серії на рік замість дослідження кожної промислової серії згідно з затвердженою реєстраційною документацією	без рецепта	UA/3998/01/01
280.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/6199/01/01
281.	КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2257/01/01
282.	КРУШИНИ КОРА	кора по 50 г або по	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/2128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	Фармацевтична фабрика "Віола"		Фармацевтична фабрика "Віола"		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецепта	
283.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; 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 до розділу "Показання"; як наслідок оновлена інформація в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах : "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/9201/01/04
284.	КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ	стовпчики із приймочками по 30 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2477/01/01
285.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія; первинне пакування: Фідіа Фармацеутиці С.п.А., Італія; вторинне	Італія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Др. Джан Ніколо Кастільйоне. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/10170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
286.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, пакування, маркування та контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (лише за тестом "Мікробіологічна чистота"): БіоХем Лябор фюр Біологіше унд Хеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування"(редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3430/05/01
287.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3430/06/01
288.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13771/01/01
289.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг по 14 таблеток у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи	за рецептом	UA/1005/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в коробці			пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ		"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
290.	ЛАМІХОП-ЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬО ТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТИКАЛ С ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Пропонована редакція: зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці	за рецептом	UA/15652/01/01
291.	ЛАМОТРИДЖИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	РА Хем Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-261-Rev 01 для діючої речовини ламотриджин від затвердженого виробника з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості АФІ, а саме вилучення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» - відповідно до вимог CEP; зміни I типу - приведення методів контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії Lamotrigine EP	-	UA/5770/01/01
292.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції,	Данія/ Франція / Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (додані застереження та уточнення, які стосуються правильного використання шприц-ручки при дозуванні та введенні лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (розширено віковий діапазон застосування лікарського засобу дітям, та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (внесено інформацію про уникнення випадкової плутанини та помилкового застосування лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у	за рецептом	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордиск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу) - зміни в умовах зберігання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
293.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти 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 та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/13743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчала. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
294.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника,	за рецептом	UA/13743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармаконагляд - Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчала. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
295.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці	за рецептом	UA/15003/01/01
296.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці	за рецептом	UA/15003/01/02
297.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці	за рецептом	UA/15003/01/03
298.	ЛЕДВИР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіс Лімітед (Юніт-8), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в процесі реєстрації в наказі № 420 від 19.02.2019 (з технічних обставин було пропущено одного з виробників). Редакція в затвердженому наказі – Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія. Вірна редакція – Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіс Лімітед (Юніт-8), Індія.	за рецептом	UA/17221/01/01
299.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 – СЕР 2002 – 076 – REV 03 для АФІ (Еналаприлу малеату) від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулись зміни в адресі власника СЕР та виробничої дільниці; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Еналаприлу малеату виробника Dr.	за рецептом	UA/13568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Reddy's Laboratories Limited; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 – СЕР 2002 – 076 – REV 04 для АФІ (Еналаприлу малеату) від затвердженого виробника		
300.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Еналаприлу малеату виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 – СЕР 2002 – 076 – REV 03 для АФІ (Еналаприлу малеату) від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулись зміни в адресі власника СЕР та виробничої дільниці; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1 – СЕР 2002 – 076 – REV 04 для АФІ (Еналаприлу малеату) від затвердженого виробника	за рецептом	UA/13569/01/01
301.	ЛИПИ КВІТКИ	квітки по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6598/01/01
302.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11963/01/01
303.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та	Франція / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11963/01/02

№ 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; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці			випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія				
304.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11963/01/03
305.	ЛІДОКАЇН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	C.I.M.C. S.P.A.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-156-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Лідокаїну S.I.M.S. S.R.L., Італія. Як наслідок: - уточнено назву та адресу місцепроведення діяльності виробника АФІ; - приведення специфікації та методів контролю АФІ Лідокаїну за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до вимог CEP; - уточнення інформації про первинну та вторинну упаковки,	-	UA/12148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно інформації, наданої в СЕР; - заміна терміну придатності 5 років на термін переконтролю 5 років; - приведення специфікації та методів контролю АФІ за показниками «Розчинність», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії Lidocaine EP; - вилучення зі специфікації та методів контролю якості показника «Важкі метали»		
306.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід застосовувати у педіатричній практиці; стало: Препарат Лізи САНДОЗ® допустимо застосовувати дітям віком від 6 років тільки для лікування артеріальної гіпертензії) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril 5 mg, 10 mg, and 20 mg tablets, в Україні не зареєстрований). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10603/01/01
307.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід застосовувати у педіатричній практиці; стало: Препарат Лізи САНДОЗ® допустимо застосовувати дітям віком від 6 років тільки для лікування артеріальної гіпертензії) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril 5 mg, 10 mg, and 20 mg tablets, в Україні не зареєстрований). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10603/01/02
308.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/10603/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	я	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 у розділи: "Показання"; а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід застосовувати у педіатричній практиці; стало: Препарат Лізи САНДОЗ® допустимо застосовувати дітям віком від 6 років тільки для лікування артеріальної гіпертензії) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril 5 mg, 10 mg, and 20 mg tablets, в Україні не зареєстрований). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
309.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3 блистери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8253/01/01
310.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3 блистери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8253/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 460)		
311.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8253/01/03
312.	ЛІЗОРЕТИК™-10	таблетки по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в МКЯ тест Кількісне визначення	за рецептом	UA/4181/01/01
313.	ЛІЗОРЕТИК™-20	таблетки по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в МКЯ тест Кількісне визначення	за рецептом	UA/4181/01/02
314.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія Копран Лімітед, Індія Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного	за рецептом	UA/11037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Редагування інструкції за розділами "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкування інструкції для кожного виробника окремо (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
315.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія Копран Лімітед, Індія Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Редагування інструкції за розділами "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкування інструкції для кожного виробника окремо (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11037/01/02
316.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія Копран Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи	за рецептом	UA/11037/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія		контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Редагування інструкції за розділами "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкування інструкції для кожного виробника окремо (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
317.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11948/01/01
318.	ЛІНПАРЗА	Капсули тверді, по 50 мг, по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютікалс Інк, США Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до умов зберігання та терміну придатності для лікарського засобу Лінпраза відповідно до результатів проведених досліджень стабільності Затверджено: Термін придатності 18 місяців Умови зберігання - Зберігати при температурі не вище 30 0C. Запропоновано: Термін придатності 2 роки, Умови зберігання - Зберігати при температурі від 2 до 8 0C. Лікарський засіб можна зберігати до 3-х місяців при температурі нижче 30 0C та необхідно утилізувати по закінченні цього періоду. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14747/01/01
319.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/1717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"				Європейській фармакопеї R2-CEP 1993-008-Rev 05 від вже затвердженого виробника для АФІ кислоти саліцилової		
320.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни до методу «Вміст полісорбату (Q12317)»; зміни І типу - незначні зміни до методу «Високоєфективна рідинна афінна хроматографія (Q12497)»; зміни І типу - незначні зміни до методу «Чистота. Капілярно-електрофорезний метод (Q12498)»; зміни І типу - незначні зміни до методу «Чистота. Високоєфективна іоннообмінна хроматографія (Q12496)»; зміни І типу - незначні зміни до методу «Чистота. Високоєфективна ексклюзійна хроматографія (Q12495)»; зміни І типу - незначні зміни до методу «Ідентифікація пептидів (Q12494)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9924/01/01
321.	МАГНІКУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в специфікаціях на проміжну продукцію; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни терміну придатності на проміжні продукти	без рецепта	UA/7038/01/01
322.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-148-Rev 00 для діючої речовини Magnesium sulfate heptahydrate від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна терміну придатності на термін переконтролю діючої речовини; зміни І типу - 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 та методів контролю діючої речовини у відповідність до вимог монографії Magnesium sulfate heptahydrate EP (вилучення показника «Важкі метали»); супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	за рецептом	UA/14637/01/01
323.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	без рецепта	UA/10349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонована редакція - Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
324.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5869/03/01
325.	МАЛЬТОФЕР®	сироп, 10 мг/мл по 75 мл або по 150 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5869/04/01
326.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5869/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
327.	МАЛЬТОФЕР® ФОЛ	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5870/01/01
328.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2358/01/01
329.	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ	гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Гліцину)	без рецепта	UA/6504/01/01
330.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2047/02/01
331.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2047/02/02
332.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2047/02/03
333.	МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул або 100 ампул у картонній	ТОВ «БЕРКАНА +»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміна написання сили дії, а саме: написання дозування приведено до вимог наказу МОЗ від 26.08.2005 р. № 460	за рецептом	UA/14486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу у картонній пачці					(кількість діючої речовини вказано на одиницю лікарської форми – ампулу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
334.	МЕЛОКСИКАМ-САНОФІ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; № 5, № 10: по 1,5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - додано відносні часи утримування для визначення хроматографічної чистоти та супровідних домішок у допоміжній речовині глікофуrol; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - корекція похибки в описі методу ГХ для контролю етилен оксиду у допоміжній речовині глікофуrol	за рецептом	UA/12604/01/01
335.	МЕЛЬДОНІЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	-	UA/10350/01/01
336.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 mg in bulk: по 10,3 kg таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	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; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/13170/01/02
337.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 mg in bulk: по 10,3 kg таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	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; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/13170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
338.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16112/01/01
339.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16112/01/02
340.	МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) 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) - Вилучення показника «Важкі метали»; - зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - і як наслідок зміна терміну зберігання – 4 роки на ре-тест період - 36 місяців	-	UA/11486/01/01
341.	МЕТІЗОПРИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Медіхем, С.А.	Іспанія	Медіхем, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості) - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї, вилучення тесту «Важкі метали»	-	UA/16536/01/01
342.	МЕТФОРМІН-	таблетки, вкриті	ТОВ "Санофі-	Україна	виробництво	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/15295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНОФІ	плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	Авентіс Україна		таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Румунія	подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-328-Rev 03 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника EXEMED PHARMACEUTICALS в доповнення до затверджених виробників	рецептом	
343.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-328-Rev 03 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника EXEMED PHARMACEUTICALS в доповнення до затверджених виробників	за рецептом	UA/15295/01/02
344.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-328-Rev 03 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника EXEMED PHARMACEUTICALS в доповнення до затверджених виробників	за рецептом	UA/15295/01/03
345.	МІДРІАЦИЛ	краплі очні 1 % по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/2928/01/01
346.	МІЗОТАБ	таблетки по 0,2 мг по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕСТ КВАЛІТІ ФАРМАЦЮТІ КАПС ПІ ЕЙ, ЛЛК	США	Новаст Лабораторіз Лтд	Китай	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/12101/01/01

№ 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 контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Пар Лабораторіс, Індія		
347.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення дільниці (контрактної лабораторії), яка здійснює контроль готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота"	за рецептом	UA/2681/01/01
348.	МІКОМАКС® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3: по 1 або по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нових ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03, R1-CEP 2000-045-Rev 03, R1-CEP 2000-029-Rev 05 для желатину нових виробників; зміни I типу - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для желатину від затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-022-Rev 00 для желатину від затвердженого виробника	без рецепта – № 1; за рецептом – № 3	UA/4155/01/01
349.	МІНІРИН	таблетки по 0,1 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", та пов'язані зміни до розділу "Діти"	за рецептом	UA/16236/01/01
350.	МІНІРИН	таблетки по 0,2 мг по	Феррінг	Швейцарія	виробництво:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	за	UA/16236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Інтернешнл Сентер СА		Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	рія/ Німеччина	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози"; 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 до розділів "Показання", та пов'язані зміни до розділу "Діти"	рецептом	
351.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія	Ірландія/ Велика Британія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - додавання альтернативної дільниці ICM Barrier Handels GmbH, Німеччина, відповідальної за поставку протаміну сульфату, яка використовується під час процесу культивування клітин (4000 літрів) діючої речовини альглікозидази альфа як добавка до культивування клітин середовища Medium 925; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни у методах випробування у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - 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) - оновлення розділу 3.2.S.2.1 виробники, оскільки додатково пропонувано введення на вже затвердженій дільниці	за рецептом	UA/11618/01/01
352.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.- адаптація часу змішування – Step 2 (затверджено: «зазвичай 1 хвилина», запропоновано: «зазвичай 1 хвилина (не більше 1,5 хв)»). Адаптований час змішування відображає час процесу на затвердженій та запропонованій дільниці виробництва. Крім того, ніяких змін не було внесено до контролю якості в процес виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.- зміни до типового розміру апертури – Step 3 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.- зміни в скринінгу частини партії - Step 5 (для Новартіс Фарма Штейн АГ частину партії (А) та (Б) висушеного грануляту піддавали скринінгу окремо, для Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частину партії (А) та (Б) висушеного грануляту пропонується піддавати скринінгу разом. Пропонована зміна не матиме впливу на якість лікарського засобу, оскільки Step 5(Скринінг) проводиться без змін, а гранулят з частин партії (А) та (Б), що був висушений та піддавався скринінгу буде як і раніше об'єднаний після скринінгу. Таким чином, продукт на даному етапі залишається без змін та кінцева суміш, що отримується після завершення процесу на (Step 6-9) залишається належної якості) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.– зміни до типового розміру апертури для просіювання магнію стеарату – Step 8 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни на стадії розсіювання допоміжних речовин, що використовуються в позагранулярній фракції для кінцевої суміші. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
353.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 360 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного	за рецептом	UA/8947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.– адаптація часу змішування – Step 2 (затверджено: «зазвичай 1 хвилину», запропоновано: «зазвичай 1 хвилину (не більше 1,5 хв)»). Адаптований час змішування відображає час процесу на затвердженій та запропонованій дільниці виробництва. Крім того, ніяких змін не було внесено до контролю якості в процес виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.– зміни до типового розміру апертури – Step 3 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.- зміни в скринінгу частини партії - Step 5 (для Новартіс Фарма Штейн АГ частину партії (А) та (Б) висушеного грануляту піддавали скринінгу окремо, для Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ частину партії (А) та (Б) висушеного грануляту пропонується піддавати скринінгу разом. Пропонована зміна не матиме впливу на якість лікарського засобу, оскільки Step 5(Скринінг) проводиться без змін, а гранулят з частин партії (А) та (Б), що був висушений та піддавався скринінгу буде як і раніше об'єднаний після скринінгу. Таким чином, продукт на даному етапі залишається без змін та кінцева суміш, що отримується після завершення процесу на (Step 6-9) залишається належної якості) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.– зміни до типового розміру апертури для просіювання магнію стеарату – Step 8 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни на стадії розсіювання допоміжних речовин, що використовуються в позагранулярній фракції для кінцевої суміші. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна цільових меж середньої маси, відповідно до записів виробничої партії (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
354.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 180 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	-	UA/10098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.– адаптація часу змішування – Step 2 (затверджено: «зазвичай 1 хвилина», запропоновано: «зазвичай 1 хвилина (не більше 1,5 хв)»). Адаптований час змішування відображає час процесу на затвердженій та пропонуваній дільниці виробництва. Крім того, ніяких змін не було внесено до контролю якості в процес виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.– зміни до типового розміру апертури – Step 3 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.- зміни в скринінгу частини партії - Step 5 (для Новартіс Фарма Штейн АГ частину партії (А) та (Б) висушеного грануляту піддавали скринінгу окремо, для Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ частину партії (А) та (Б) висушеного грануляту пропонується піддавати скринінгу разом. Пропонована зміна не матиме впливу на якість лікарського засобу, оскільки Step 5(Скринінг) проводиться без змін, а гранулят з частин партії (А) та (Б), що був висушений та піддавався скринінгу буде як і раніше об'єднаний після скринінгу. Таким чином, продукт на даному етапі залишається без змін та кінцева суміш, що отримується після завершення процесу на (Step 6-9) залишається належної якості) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.– зміни до		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типового розміру апертури для просіювання магнію стеарату – Step 8 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 (інші зміни) - незначні зміни на стадії розсіювання допоміжних речовин, що використовуються в позагранулярній фракції для кінцевої суміші. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
355.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 360 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3.– адаптація часу	-	UA/10098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змішування – Step 2 (затверджено: «зазвичай 1 хвилина», запропоновано: «зазвичай 1 хвилина (не більше 1,5 хв)»). Адаптований час змішування відображає час процесу на затвердженій та пропонованій дільниці виробництва. Крім того, ніяких змін не було внесено до контролю якості в процес виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.P.3.3.– зміни до типового розміру апертури – Step 3 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.P.3.3.- зміни в скринінгу частини партії - Step 5 (для Новартіс Фарма Штейн АГ частину партії (А) та (Б) висушеного грануляту піддавали скринінгу окремо, для Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ частину партії (А) та (Б) висушеного грануляту пропонується піддавати скринінгу разом. Пропонована зміна не матиме впливу на якість лікарського засобу, оскільки Step 5(Скринінг) проводиться без змін, а гранулят з частин партії (А) та (Б), що був висушений та піддавався скринінгу буде як і раніше об'єднаний після скринінгу. Таким чином, продукт на даному етапі залишається без змін та кінцева суміш, що отримується після завершення процесу на (Step 6-9) залишається належної якості) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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) - незначна зміна у процесі виробництва р. 3.2.P.3.3.– зміни до типового розміру апертури для просіювання магнію стеарату – Step 8 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 (інші зміни) - незначні зміни на стадії розсіювання допоміжних речовин, що використовуються в позагранулярній фракції для кінцевої суміші. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна цільових меж середньої маси, відповідно до записів виробничої партії (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
356.	МІФОТАБ	таблетки по 200 мг по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕСТ КВАЛІТІ ФАРМАЦІЮТІ КАЛС ПІ ЕЙ, ЛЛК	США	Новаст Лабораторізі Лтд	Китай	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 контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду; 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 ГЛЗ Пар Лабораторіс, Індія	за рецептом	UA/12103/01/01
357.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - корегування та виправлення помилок в затвердженому тексті маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/10968/02/01
358.	МОНТЕЛУКАСТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Морепен Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/14156/01/01
359.	МУКАЛТИН®	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці							
360.	МУЦИТУС	капсули по 150 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5589/01/01
361.	МУЦИТУС	капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5589/01/02
362.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2260/01/01
363.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,05 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедікатіон ГмБХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/ Португалія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), введення додаткового виробника Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів), введення зменшеного розміру серії 260 л готового лікарського засобу для виробничої дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу:	без рецепта	UA/11682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Фармстер, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додання виробника, що відповідає за контроль та випуск серії - Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, додавання виробника - Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
364.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,025 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедик атіон ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія;	Австрія/Португалія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового	без рецепта	UA/11682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія		лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), введення додаткового виробника Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів), введення зменшеного розміру серії 260 л готового лікарського засобу для виробничої дільниці Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Урсафарм Арцнеіміттель ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Фармстер, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додання виробника, що відповідає за контроль та випуск серії - Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, додавання виробника - Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
365.	НАКОМ®	таблетки, 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення змін до специфікації та аналітичної методики на допоміжну речовину індигокармін (Е 132) в наслідок використання даної допоміжної речовини від двох постачальників	за рецептом	UA/9134/01/01
366.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пацці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пацці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)- введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу Налбуфін-Фармекс в ампулах - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії), та як наслідок уніфікація контролю технологічних параметрів в процесі виробництва. А також в зв'язку з виробничими можливостями послідовна зміна проміжного пакування для ампул, а саме можливість використання блістерів з покриттям або без покриття фольгою; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу Налбуфін-Фармекс в ампулах для виробництва на додатковій виробничій дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна - Розмір серії для 1 мл складає: -300 л -560 л.	за рецептом	UA/11606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Розмір серії для 2 мл складає: -100 л -200 л; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування №10 (10x1) до раніше зареєстрованих видів пакування №5(5x1), №10 (5x2) в ампулах (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
367.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл або 400 мл у пляшках; по 100 мл або 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл або 1000 мл або 2000 мл або 3000 мл або 5000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни)	за рецептом	UA/8331/01/01
368.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4131/02/01
369.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна теоретичного розміру серій готового лікарського засобу; пропонувано редакція: теоретичний розмір серії готового лікарського засобу - 18,867 тис. упак. № 5x2 (по 5 мл в ампулах)	за рецептом	UA/4131/01/01
370.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового теоретичного розміру серії 500,0 л (4930 пляшок по 100 мл; 2481 пляшок по 200 мл; 1976 пляшок по 250 мл; 1240 пляшок по 400 мл; 988 пляшок по 500 мл) до вже затвердженого розміру 2000,00, 4000,00 л, 8000,0 л	за рецептом	UA/12049/01/01
371.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Теоретичний розмір серії ГЛЗ - 10,465 тис. упак. №	за рецептом	UA/12114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							5x2		
372.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Теоретичний розмір серії ГЛЗ - 10,465 тис. упак. № 5x2	за рецептом	UA/12114/01/02
373.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12114/02/01
374.	НЕУРОБЕКС ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Актівіс Індонезія	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - вилучення виробника АФІ Тіаміну нітрату (Вітамін В1) та Піридоксину гідрохлориду (Вітамін В6) DSM, Germany	без рецепта	UA/7313/01/01
375.	НІМІД®	таблетки по 100 мг для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - в методиці «Кількісне визначення» внесення опису приготування холостого розчину і зміна кількості інжекцій, згідно загальноприйнятих підходів в аналітичній практиці; також в розділі «Супровідні домішки» приведено у відповідність з досьє, де було допущено технічну помилку, порядок виходу піків домішок і внесено опис приготування розчину плацебо та його хроматографування для визначення піків допоміжних речовин та розчинників. Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом	UA/7649/02/01
376.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г,	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості готового	без рецепта	UA/7649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 г або 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ПВТ ЛТД				лікарського засобу за показниками «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки», а саме: внесення опису приготування холостого розчину і зміна кількості інжекцій, згідно загальноприйнятих підходів в аналітичній практиці; також в розділі «Супровідні домішки» внесено опис приготування розчину плацебо та хроматографування для визначення піків допоміжних речовин та розчинників		
377.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, in bulk: по 30 г в ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці або in bulk: по 100 г в ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості готового лікарського засобу за показниками «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки», а саме: внесення опису приготування холостого розчину і зміна кількості інжекцій, згідно загальноприйнятих підходів в аналітичній практиці; також в розділі «Супровідні домішки» внесено опис приготування розчину плацебо та хроматографування для визначення піків допоміжних речовин та розчинників	-	UA/12014/01/01
378.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна у методах випробування за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/12436/01/01
379.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового	Данія/ 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 контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
380.	НОВОЕИТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
381.	НОВОЕИТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
382.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново	Данія/ Бразилія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" (застереження щодо уникнення помилок про застосування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція				
383.	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміни терміну придатності на проміжну продукцію	без рецепта	UA/4475/01/01
384.	НОСОЛІН® ПЛЮС	спрей назальний по 30 г у балоні, по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/8171/01/01
385.	НОСОЛІН® ПЛЮС	спрей назальний по 30 г у балоні in bulk: по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва	-	UA/16548/01/01
386.	НОТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/11521/01/01
387.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у пачці з картону	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації «Баіесел Лебореторіс Корпорейшн"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна; ТОВ " ВАЛАРТІН ФАРМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового	без рецепта	UA/5066/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		виробника ГЛЗ, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії, затверджено: ТОВ "Фарма Старт" Кількість на серію, кг (разом): 105, 00; запропоновано: ТОВ "Фарма Старт" Кількість на серію, кг (разом): 105, 00 або 300000 капсул або 30000 блістерів №10; ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" Кількість на серію, кг (разом): 50,00 або 142000 капсул або 14200 блістерів №10; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу)- Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу, включаючи дільницю для вторинного пакування)		
388.	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	виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія; виробництво in bulk, пакування, контроль якості: Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/8233/01/01
389.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними,	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
		шприцом-дозатором у картонній коробці					що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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 відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
390.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/8233/01/02
391.	НУРОФЕН® 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	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7914/01/02
392.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці;	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А.,	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: Овітсел; Запропоновано: Овітсел® (Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/1175/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці			відділення у м. Обонн, Швейцарія		затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - зміни внесено до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої версії ПУР 5.1 на підставі детального аналізу інформації з безпеки щодо тромбоемболічних явищ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
393.	ОЗІКЛІД	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12351/01/01
394.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у пацці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 1920 від 22.10.2018 (процедура - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс Груп АТ, Ісландія/Actavis group HF, Iceland; Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна). Помилково при формуванні фірмою оновлених МКЯ не була врахована вищезазначена зміна.	за рецептом	UA/6832/01/01
395.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у пацці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 1920 від 22.10.2018 (процедура - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс Груп АТ, Ісландія/Actavis group HF, Iceland;	за рецептом	UA/6832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна). Помилково при формуванні фірмою оновлених МКЯ не була врахована вищезазначена зміна.		
396.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13987/01/01
397.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13987/01/02
398.	ОКТАГАМ	розчин для ін'єкцій, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктсгес м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктсгес м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Австрія/Швеція/Франція / 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 найменування виробника (Термін введення змін - протягом 6 місяців з дати 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника (Термін введення змін - протягом 6 місяців з дати 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника (Термін введення змін - протягом 6 місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/13905/01/01
399.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг, по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	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) -	за рецептом	UA/0235/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонується редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
400.	ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 1246 від 11.10.2017. В наданих МКЯ не зазначено виробника АФІ Union Quimica Farmaceutica S.A., Іспанія, який був затверджений попереднім наказом МОЗ України № 798 від 14.07.2017 (процедура - зміни І типу - надання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ Union Quimica Farmaceutica S.A., Іспанія - R1-CEP 1998-145-Rev 06. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження. Зміни І типу - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для желатину - R1-CEP 2000-045-Rev 03 від виробника PB Gelatins BE. Зміни І типу - надання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для желатину - R1-CEP 2001-424-Rev 03 від виробника GELITA Group DE; зміни І типу - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника желатину Gelita Group - R1-CEP 2003-172-Rev 01; зміни І типу - вилучення джерел желатину, які не планується більше застосовувати (R1-CEP 2004-022-Rev 00; R1-CEP 2004-247-Rev 00; R1-CEP 2004-320-Rev 00; R1-CEP 2005-217-Rev 00)).	за рецептом	UA/15152/01/01
401.	ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 1246 від 11.10.2017. В наданих МКЯ не зазначено виробника АФІ Union Quimica Farmaceutica S.A., Іспанія, який був затверджений попереднім наказом МОЗ України № 798 від 14.07.2017 (процедура - зміни І типу - надання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ Union Quimica Farmaceutica S.A., Іспанія - R1-CEP 1998-145-Rev 06. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження. Зміни І типу - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для желатину - R1-CEP 2000-045-Rev 03 від виробника PB Gelatins BE. Зміни І типу - надання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для желатину - R1-CEP 2001-424-Rev 03 від виробника GELITA Group DE; зміни І типу - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника желатину Gelita Group - R1-CEP 2003-172-Rev 01; зміни І типу - вилучення джерел желатину, які не планується більше застосовувати (R1-CEP 2004-022-Rev	за рецептом	UA/15152/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							00; R1-CEP 2004-247-Rev 00; R1-CEP 2004-320-Rev 00; R1-CEP 2005-217-Rev 00)).		
402.	ОМЗОЛ	порошок для розчину для інфузій, 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СИ)	ОАЕ	Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 12619 флаконів до вже затвердженого розміру серії 5000 флаконів	за рецептом	UA/17079/01/01
403.	ОНДАНСЕТ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл in bulk: по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг); по 100 ампул у картонній пачці	М. Біотек Лтд.	Велика Британія	Хелп С.А.	Греція	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 альтернативної виробничої дільниці для ГЛЗ ОНДАНСЕТ Майлан Лабораторізі Лімітед - дільниця стерильних лікарських засобів, Індія	-	UA/13559/01/01
404.	ОНДАНСЕТ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд.	Велика Британія	Хелп С.А.	Греція	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 альтернативної виробничої дільниці для ГЛЗ ОНДАНСЕТ Майлан Лабораторізі Лімітед - дільниця стерильних лікарських засобів, Індія	за рецептом	UA/13558/01/01
405.	ОПАТАНОЛ®	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; 1 або 3 флакони-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор, Бельгія; Алкон Кузі, С.А., Іспанія	Бельгія/Іспанія	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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/4986/01/01
406.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12227/01/01
407.	ОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція)	Приватне	Україна	Жеянг Іст-Азія	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	-	UA/12129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	акціонерне товариство "Лекхім – Харків"		Фармасьютікал Ко., Лтд.		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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - заміна виробничої ділянки виробника АФІ, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств		
408.	ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна періоду повторних випробувань; запропоновано: 4 роки; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - зміна умов зберігання АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ до розділів: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Важкі метали», «Питоме оптичне обертання», «Кількісне визначення» внесені редакційні правки, які оформлені у відповідності з рекомендаціями та стилістикою ДФУ; розділ «Мікробіологічна чистота» приведений у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ, 2.6.12, 5.1.4; актуалізація методики контролю т. "метанол, етанол" відповідно матеріалів виробника; зміни II типу - 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-	за рецептом	UA/1805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ діючої речовини офлоксацин з наданням мастер-файла		
409.	ПАКЛІВІСТА	концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед., Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) та як наслідок внесені зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/16374/01/01
410.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміни розміру серії готового лікарського засобу, запропоновано: 200 л, 700 л (по 50 мл розчину - 13725 флаконів, по 100 мл розчину - 6931 флаконів); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування п. Ідентифікація А. - заміна формулювання ("виділяються фіолетові пари" замість "утворення фіолетових парів"); п. Механічні включення: невидимі частки (метод 1) приведено до вимог USP; п. рН зміна пробопідготовки приведено до вимог USP; п. Супровідні домішки зміна пробопідготовки п. Кількісне визначення йопамідолу зміни в приготуванні випробуваного розчину; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації п. Ідентифікація А. - заміна формулювання; п. Механічні включення: невидимі частки (метод 1), у зв'язку з приведенням до вимог USP	за рецептом	UA/15509/01/02
411.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл	"Юнік Фармасьютікал	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додатковий розмір	за рецептом	UA/15509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		серії готового лікарського засобу, запропоновано: 200 л, 1500 л (по 100 мл розчину - 14851 флаконів, по 50 мл розчину - 29412 флаконів), 700 л (по 100 мл розчину - 6931 флаконів, по 50 мл розчину - 13725 флаконів); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. pH, у зв'язку з приведенням до вимог USP <791>; т. механічні включення (невидимі частки), у зв'язку з приведенням до вимог USP <788> метод 1; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікацій т. ідентифікація А- зміна формулювання; т. механічні включення (невидимі частки) приведення до вимог USP <788> метод 1; т. pH приведення до вимог USP <791>; т. супровідні домішки – внесення порядку введення розчинів; т. кількісне визначення йопамідолу, введення розрахунку у % до вже затвердженого розрахунку йопамідолу, в мг в розчині		
412.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки шипучі, по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу для затвердженого альтернативного виробника ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія, та оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ для виробника Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: введення додаткового тексту маркування (додаткової упаковки) для затвердженого альтернативного виробника лікарського засобу	без рецепта	UA/2691/02/01
413.	ПАНГАСТРО®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", редагування тексту розділів "Фармакотерапевтична група", "Побічні реакції" згідно з інформацією референтного лікарського засобу КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14142/01/01
414.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній	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 - 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); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються	за рецептом	UA/4675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення додаткового виробника для АФІ Папаверину гідрохлорид з наданням DMF на АФІ. Як наслідок зміни в Специфікації / Методах випробування АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"		
415.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення додаткового виробника для АФІ з наданням DMF на АФІ. Як наслідок зміни в Специфікації / Методах випробування АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"	за рецептом	UA/4675/02/01
416.	ПАРКІЗОЛ	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації, а саме: у методах контролю якості лікарського засобу, в розділі «Розчинність» та «Кількісне визначення» було допущено помилку	за рецептом	UA/15432/01/01
417.	ПАРКІЗОЛ	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації, а саме: у методах контролю якості лікарського засобу, в розділі «Розчинність» та «Кількісне визначення» було допущено помилку	за рецептом	UA/15432/01/02
418.	ПЕИОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Др.	за рецептом	UA/15097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами					Джан Ніколо Кастільйоне. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
419.	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Naemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) в попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання специфікації для вихідного матеріалу трипказо-соевий бульйон (Soybean Trypcase Broth). Оновлення розділу 3.2.S.2.3; додавання специфікації для вихідного матеріалу знежирене молоко (Skim milk); додавання специфікації для вихідного матеріалу L-Cysteine (Hydrochloride Anhydrous); зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна контейнеру для зберігання очищеного дифтерійного анатоксину – скляного контейнеру на поліпропіленовий контейнер. Оновлення розділу 3.2.S.6; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - розширення діапазону граничних значень для вихідних матеріалів токсипротон Д (Toxiprotone D) та основа триптозного кров'яного агару (Tryptose blood agar base)	за рецептом	UA/13010/01/01
420.	ПЕНЦИКЛОВІР- ФІТОФАРМ	крем 1%, по 5 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додавання у текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу інформації щодо курсу лікування герпесу (згідно інструкції для медичного застосування ЛЗ). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14731/01/01
421.	ПЕЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Медрайк 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr.	за рецептом	UA/16732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
422.	ПЕЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Медрайк 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/16732/01/02
423.	ПІРАНТЕЛ	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл препарату у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Уточнення назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6151/02/01
424.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - заміна розділу «Термін зберігання» на «Період повторного випробування» для АФІ Натрію хлорид; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ т. Супутні домішки, Залишкова кількість органічних розчинників, Кількісне визначення - уточнення та редакційні правки у відповідність до вимог ДФУ	за рецептом	UA/3225/02/01
425.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї на АФІ піроксикам за пунктом «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/2936/01/01
426.	ПІРОКСИКАМ	капсули тверді по 20	АТ	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/2936/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СОФАРМА	мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	"Софарма"			я	зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї на АФІ піроксикам за пунктом «Мікробіологічна чистота»	рецептом	
427.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютік алс ГмбХ	Німеччина	виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Іспанія/Німеччина	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 відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Julia Bernschein/ Джулія Бернштейн. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9031/02/01
428.	ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)	суспензія оральна по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна серії внутрішнього стандарту тривалентної вакцини ОПВ на стандарт двовалентної вакцини ОПВ для визначення активності методом титрування у клітинній культурі та ідентифікації методом серонейтралізації	за рецептом	UA/16435/01/01
429.	ПОСТИНОР	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Діти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6112/01/01
430.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки, по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	за рецептом	UA/15526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.		
431.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.	за рецептом	UA/15526/01/02
432.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВ АЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія; Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія/ Бельгія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2); зміни І типу - 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 (інші зміни) - Вилучення GE-сертифікату відповідності (R1-CER-2003-003) для тваринного кісткового вугілля для виробника HA1 Natural Ltd. Виробник тваринного кісткового вугілля HA1 Natural Ltd переніс виробництво з Greenock (UK) до Мексики одночасно з перейменуванням на Saxet Technologies Ltd. Умови процесу виробництва кісткового вугілля на Saxet Technologies Ltd відповідають вимогам чинного Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products (EMA/410/01). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.R.4.	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
433.	ПРЕДНІТОП	крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до безпеки діючої речовини лікарського засобу	за рецептом	UA/10283/03/01
434.	ПРЕДНІТОП	жирна мазь, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до безпеки діючої речовини лікарського засобу	за рецептом	UA/10283/01/01
435.	ПРЕДНІТОП	мазь, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до безпеки діючої речовини лікарського засобу	за рецептом	UA/10283/02/01
436.	ПРЕФЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма 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: Гінсана СА, Швейцарія; контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної і вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14671/01/01
437.	ПРИОРА	крем, 100 мг/1 г по 2 г або 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фліт Лабораторіс 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/9636/01/01
438.	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія; виробництво готового	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника R2-CEP 1996-017-REV 05 і як наслідок приведення домішок в специфікації АФІ, відповідно до монографії ЄФ «Progesterone»	за рецептом	UA/14719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія				
439.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп" Україна; ТОВ "НВК "Екофарм" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 ГЛЗ Протефлазід® Спільне українсько – іспанське підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна. 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 діючої речовини Протефлазід ТОВ "Тернофарм", Україна (залишили затвердженого виробника ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). 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 діючої речовини Протефлазід ПрАТ "Фітофарм", Україна (залишили затвердженого виробника ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). 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 діючої речовини Протефлазід ПрАТ "Біолік", Україна (залишили затвердженого виробника ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений).	за рецептом	UA/4220/02/01
440.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в	ЛЕО Фарма А/С	Данія	відповідальний за випуск серії та пакування:	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/7779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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 заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи		
441.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія	Ірландія/ Японія	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 заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/7779/01/02
442.	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г; по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6396/01/01
443.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії, 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	без рецепта	UA/10378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина		
444.	П'ЯТИРЧАТКА® IC	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	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 дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.	за рецептом	UA/8698/01/01
445.	РАЗАТАРД	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk": ДЕЛОРБІС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Іберфар-Індастрія Фармацевтіка, С.А., Португалія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Кіпр/Португалія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АЗІЛЕКТ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16508/01/01
446.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері;	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД,	Мальта / Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у МКЯ, яка була допущена при реєстрації готового лікарського засобу при перенесенні інформації з	за рецептом	UA/10154/01/01

№ 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 коробці			Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		реєстраційного досьє було невірно зазначено назву виробника АФІ гідрохлортіазиду		
447.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта / Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у МКЯ, яка була допущена при реєстрації готового лікарського засобу при перенесенні інформації з реєстраційного досьє було невірно зазначено назву виробника АФІ гідрохлортіазиду	за рецептом	UA/10154/01/02
448.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє: оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (вилучення внутрішніх методів контролю, які є візуальними, або відповідають чинним стандартам виробництва (DIN, ISO тощо)); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення корекції меж питомої ваги і товщини алюмінієвої фольги холодного прокату; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))	за рецептом	UA/16689/01/01
449.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє: оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (вилучення внутрішніх	за рецептом	UA/16689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина		методів контролю, які є візуальними, або відповідають чинним стандартам виробництва (DIN, ISO тощо)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення корекції меж питомої ваги і товщини алюмінієвої фольги холодного прокату; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))		
450.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доось: оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (вилучення внутрішніх методів контролю, які є візуальними, або відповідають чинним стандартам виробництва (DIN, ISO тощо)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення корекції меж питомої ваги і товщини алюмінієвої фольги холодного прокату; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))	за рецептом	UA/16689/01/03
451.	РЕВІТ®	драже; по 80 драже в контейнерах (баночках); по 80 драже в контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Кислоти аскорбінової); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/4680/01/01
452.	РЕГІСОЛ ІС	порошок для орального розчину по 18,9 г у саше, по 10 саше у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; 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 доось) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється	без рецепта	UA/14661/01/01

№ 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, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи		
453.	РЕКУТАН®	рідину по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8838/01/01
454.	РЕМОТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у аналітичних методиках (Ідентифікація. Визначення методом ВЕРХ флавоноїдів), «Кількісне визначення. Вміст діючої речовини (сухого екстракту)», «Кількісне визначення. Загальний вміст гіперичину»	без рецепта	UA/16299/01/01
455.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-268-Rev 00 для діючої речовини Еплеренону від затвердженого виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості АФІ за показниками: - «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Відносне оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», - приведено у відповідність до монографії Eplerepnone EP; - доповнення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до CEP; - вилучено показник «Важкі метали» - приведено у відповідність до монографії Eplerepnone EP; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-268-Rev 01 для діючої речовини Еплеренону від затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки та зміною назви та адреси власника CEP	за рецептом	UA/14299/01/01
456.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-268-Rev 00 для діючої речовини Еплеренону від затвердженого виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості АФІ за показниками: - «Опис», «Розчинність»,	за рецептом	UA/14299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща)		«Ідентифікація», «Відносне оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», - приведено у відповідність до монографії Eplegonone EP; - доповнення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до СЕР; - вилучено показник «Важкі метали» - приведено у відповідність до монографії Eplegonone EP; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-268-Rev 01 для діючої речовини Еплеренону від затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки та зміною назви та адреси власника СЕР		
457.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення виробника, відповідального за стадію грануляції	без рецепта	UA/6025/01/01
458.	РЕФОРТАН® 130	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2008-105-Rev 00 від нового виробника АФІ Натрію хлориду; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-367 Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Натрію хлориду; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме вилучення показника «рН» після стерилізації; зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - оновлення інформації в р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення перехресної перевірки методу визначення за показником «Загальна зола» для резинових пробок; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування для АФІ Натрію хлорид нового виробника	за рецептом	UA/13733/01/01
459.	РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в паці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: КАРДІОЛІП (CARDIOLIP) Запропоновано: РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС (ROSUVASTATIN XANTIS) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА С.Л, Іспанія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія				
460.	РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: КАРДІОЛІП (CARDIOLIP) Запропоновано: РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС (ROSUVASTATIN XANTIS) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія				
461.	РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА С.Л, Іспанія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: КАРДІОЛІП (CARDIOLIP) Запропоновано: РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС (ROSUVASTATIN XANTIS) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16793/01/03
462.	РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: КАРДІОЛІП (CARDIOLIP) Запропоновано: РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС (ROSUVASTATIN XANTIS) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16793/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА С.Л, Іспанія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія				
463.	РУТОЗИД ТРИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	СІЧУАН КСІЕЛІ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ СІЧУАН КСІЕЛІ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД., Китай, без зміни місця виробництва	-	UA/15108/01/01
464.	САЛАЗОПІРИН ЕН-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Реціфарм Уппсала АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/4201/01/01
465.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 або по 10	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтеративне вторинне пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, що	за рецептом	UA/3745/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці з картону			Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		розташована за адресою Ам Фляйгендал 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина (Виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості). Уточнення функцій вже затверджених виробничих дільниць Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник дозованої форми, контроль якості) та Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль якості).		
466.	САНВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15279/01/01
467.	САНВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15279/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
468.	СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 50 мкг по 6 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів з 1 інгалятором у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів з 1 інгалятором у картонній пачці; по 3 пачки у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS, маса високодисперсних часток методом імпактора Next Generation, однорідність доставленої дози методом ВЕЖХ), вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком визначення Мікробіологічної чистоти та Продуктів розкладу 542-07): Фарманалітика СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; Контроль якості (тільки визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS): Солвіас АГ, Швейцарія; Контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютіка	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка, зокрема: вилучення інформації щодо постачальників блістерних компонентів; зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - зміна пакувального матеріалу для проміжного продукту, зокрема: введення додаткового мішка з поліетилену низької щільності (LDPE), який буде поміщений всередину існуючого мішка LDPE. Сумка подвійного LDPE буде розмішуватися в існуючому чотирьохсторонньому ламінованому мішку з фольги; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Глікопіронію бромід за показниками "Кольоровість", "Прозорість", зокрема: - зміна концентрації випробувального розчину (запропоновано: 2%). - зміна критеріїв прийнятності за показником "Кольоровість" (запропоновано: В9). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Іспанія				
469.	СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 50 мкг; по 6 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів з 1 інгалятором у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів з 1 інгалятором у картонній пачці; по 3 пачки у коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери з 1 інгалятором у картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери з 1 інгалятором у картонній пачці; по 3 пачки у коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістері з 1 інгалятором у картонній пачці; по 15 пачок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS, маса високодисперсних часток методом імпактора Next Generation, однорідність доставленої дози методом ВЕЖХ), вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком визначення Мікробіологічної чистоти та Продуктів розкладу 542-07): Фарманалітика СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; Контроль якості (тільки визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS): Солвіас АГ, Швейцарія; Контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія, яка відповідає за випуск серії ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок: по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістерів з 1 інгалятором у картонній пачці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери з 1 інгалятором у картонній пачці, по 3 пачки у коробці з картону; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру з 1 інгалятором у картонній пачці; по 15 пачок у коробці з картону. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія				
470.	СИНЕКOD	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - т. Продукти деградації, додання нового показника з відповідним методом тестування в специфікації при випуску: 2- фенілбутірова кислота - не більше 3,0 % (моль/моль) та введення додаткових домішок, у зв'язку з заміною методу контролю з ВЕРХ на УВЕРХ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж під час стабільності 2- фенілбутірової кислоти з «не більше 10% (моль/моль)» на «не більше 8,0% (моль/моль)»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування т. "ідентифікація бутамірату цитрат" - додавання другої ідентифікації (УВЕРХ-УФ) до вже затвердженого методу ВЕРХ; заміна методу ВЕРХ на метод УВЕРХ т. "Ідентифікація бутамірату цитрат, кислота бензойна", "Кількісне визначення бутамірату цитрату, кислоти бензойної та продуктів деградації". Редакційні правки до т. «мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5260/01/01
471.	СИНЕКOD	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; виробництво за повним циклом: ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення додаткових показників контролю якості: контроль додаткових домішок, контроль 2-фенілбутирової кислоти під час випуску; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж, запропоновано: специфічний продукт деградації: 2- фенілбутирової кислоти на термін придатності не більше 8,0 % (моль/моль); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування т. "ідентифікація бутамірату цитрат" - додавання другої ідентифікації (УВЕРХ-УФ) до вже затвердженого методу ВЕРХ. Заміна методу ВЕРХ на метод УВЕРХ /УФ до т. "ідентифікація кислоти бензойної", "кількісне визначення бутамірату цитрату, кислоти бензойної та продуктів деградації". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5260/02/01
472.	СІМІДОНА УНО	таблетки по 6,5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія				
473.	СІМІДОНА ФОРТЕ	таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14582/01/01
474.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни в специфікації АФІ за показником «Опис», у зв'язку з приведенням до більш точних властивостей АФІ Diosmectite; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - оновлення критеріїв прийнятності специфікації на випуск та на термін придатності готового	без рецепта	UA/10103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу за показником «Опис», зміни специфікації зовнішнього вигляду лікарського засобу приведена у відповідність до зовнішнього вигляду АФІ та до більш точних властивостей лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зі специфікації готового лікарського засобу на термін придатності вилучення показників «Ідентифікація діосмектиту»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зі специфікації готового лікарського засобу на термін придатності вилучення показника «Однорідність маси», а також виправлення помилки в матеріалах реєстраційного (специфікація готового лікарського засобу на момент випуску та на термін придатності) за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни ІІ типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - розширення параметрів у специфікації на вихідний продукт Глиниста сировина Diosmectite (raw clay diosmectite), що використовується у процесі виробництва АФІ за показником «Абсорбційна здатність»; розширення параметрів у специфікації АФІ Diosmectite за показником «Абсорбційна здатність»; зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення параметрів у специфікації на термін придатності готового лікарського засобу Diosmectite за показником «Абсорбційна здатність». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
475.	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетику в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни в специфікації АФІ за показником «Опис», у зв'язку з приведенням до більш точних властивостей АФІ Diosmectite; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - оновлення критеріїв прийнятності специфікації на випуск та на термін придатності готового лікарського засобу за показником «Опис», зміни специфікації зовнішнього вигляду лікарського засобу приведена у відповідність до зовнішнього вигляду АФІ та до більш точних властивостей лікарського засобу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зі	без рецепта	UA/16117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації готового лікарського засобу на термін придатності вилучення показників «Ідентифікація діосмектиту»; зі специфікації готового лікарського засобу на термін придатності вилучення показників «Однорідність маси» (EP 2.9.5); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - розширення параметрів у специфікації на вихідний продукт Глиниста сировина Diosmectite (raw clay diosmectite), що використовується у процесі виробництва АФІ за показником «Абсорбційна здатність»; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - розширення параметрів у специфікації АФІ Diosmectite за показником «Абсорбційна здатність»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення параметрів у специфікації на термін придатності готового лікарського засобу Diosmectite за показником «Абсорбційна здатність». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
476.	СМЕКТАЛІЯ®	суспензія оральна, 3 г по 10,27 г суспензії оральної в пакетуку; по 12 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, зберігання: Фарматіс – Естре-Сен-Дені, Франція; контроль якості, випуск серії, зберігання: Бофур Іпсен Індустрі – Дрью, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/16696/01/01
477.	СОВАЛДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка,	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ софосбувір з 24 місяців до 36 місяців на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом	UA/14706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: Патеон Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Патеон Інк., Канада; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: АндерсонБрекон, Інк., США; контроль серії: Фармасьютікал Продакт Девелопмент, Інк., cGMP Лаб, США				
478.	СОДЕРМ	крем 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зазначення в складі допоміжних речовин антиоксиданта (відповідно до ЕР монографії "paraffin, white soft" та інформації від постачальника)	за рецептом	UA/10254/03/01
479.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки шипучі по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу для затвердженого альтернативного виробника ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія, та оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу для виробника Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: введення додаткового тексту маркування (додаткової упаковки) для затвердженого альтернативного виробника лікарського засобу	без рецепта	UA/12392/01/01
480.	СОНОВАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки	за рецептом	UA/6089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
481.	СПЕЦІАЛЬНЕ ДРАЖЕ МЕРЦ	драже по 60 драже у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерц Фармасьютік алс ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Julia Bernschein/Джулія Берншейн. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/4083/01/01
482.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13561/01/01
483.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13561/01/02
484.	СПІТОМІН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до	за рецептом	UA/5603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
485.	СПІТОМІН®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5603/01/01
486.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	За рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина				
487.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі або блістері, по 2 або по 3 стрипи або блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/1421/01/01
488.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі або блістері, по 2 або по 3 стрипи або блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/1421/01/02
489.	СТАТЕЗІ 10/10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері;	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	UA/9675/01/01

№ 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 в картонній коробці					готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
490.	СТЕРОФУНДИН ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія Б. Браун Медікал СА, Швейцарія Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	за рецептом	UA/9618/01/01
491.	СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 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 - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни - внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено – Препарати, що застосовують при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02AA20, Запропоновано – Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Дихлорбензиловий спирт. Код АТХ R02A A03.	без рецепта	UA/13607/01/01
492.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення РС3 субстанції стрептоциду в методики контролю готового лікарського засобу (ідентифікація, розчинення та кількісне визначення) та в методах контролю на проміжний продукт. Методика та критерії прийнятності не змінилися	без рецепта	UA/1090/01/01
493.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення РС3 субстанції стрептоциду в методики контролю готового лікарського засобу (ідентифікація, розчинення та кількісне визначення) та в методах контролю на проміжний продукт. Методика та критерії прийнятності не змінилися	без рецепта	UA/1090/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
494.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15660/01/01
495.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/4612/01/01
496.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15661/01/01
497.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/15662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
498.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15663/01/01
499.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/4170/01/01
500.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері;	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-245-Rev 03 для діючої речовини Sumatriptan succinate від вже	за рецептом	UA/1475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в картонній коробці					затвердженого виробника з відповідними змінами в адресі виробничої ділянки		
501.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-245-Rev 03 для діючої речовини Sumatriptan succinate від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в адресі виробничої ділянки	за рецептом	UA/1475/01/02
502.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду—Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду—Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування у позначені дати закінчення терміну придатності	за рецептом	UA/13269/01/01
503.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за мікронізацію та контроль якості, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за мікронізацію, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія				
504.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника, відповідального за мікронізацію та контроль якості, без зміни місця виробництва; зміни І типу - зміна назви виробника, відповідального за мікронізацію, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14420/01/02
505.	ТЕКТА КОНТРОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" згідно рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)	без рецепта	UA/11085/01/01
506.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 ГЛЗ для дозування 40 мг та 80 мг: Затверджено: Термін придатності – 2 роки; Запропоновано: Термін придатності – 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13210/01/02
507.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія	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) -	за рецептом	UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 40 мг та 80 мг: Затверджено: Термін придатності – 2 роки; Запропоновано: Термін придатності – 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
508.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Польща	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 дозування 40 мг та 80 мг: Затверджено: Термін придатності – 2 роки; Запропоновано: Термін придатності – 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13210/01/01
509.	ТЕТРАКСИМ/ TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання специфікації для вихідного матеріалу знежирене молоко (Skim milk); додавання специфікації для вихідного матеріалу L-Cysteine (Hydrochloride Anhydrous); додавання специфікації для вихідного матеріалу трипказо-соєвий бульйон (Soybean Trypcase Broth). Оновлення розділу 3.2.S.2.3.; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна контейнеру для зберігання очищеного дифтерійного анатоксину - скляного контейнеру на поліпропіленовий контейнер. Оновлення розділу 3.2.S.6; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - розширення діапазону граничних	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							значень для вихідних матеріалів токсипротон Д (Tryptoprotone D) та основа триптозного кров'яного агару (Tryptose blood agar base)		
510.	ТИГОФАСТ-120	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ за р. «Виробник» та «Місцезнаходження виробника» для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2730/01/01
511.	ТИГОФАСТ-180	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться	без рецепта	UA/2730/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ за р. «Виробник» та «Місцезнаходження виробника» для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
512.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г по 5 г, 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/7786/02/01
513.	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методики «Супровідні домішки» до вимог монографії Європейської фармакопеї, а саме: приготування розчину порівняння та перевірки придатності хроматографічної системи для діючої речовини Тіаміну гідрохлорид	за рецептом	UA/12783/01/01
514.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються	за рецептом	UA/7787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ Тіаміну хлорид т. "Залишкова кількість каталізаторів" згідно СЕР; зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
515.	ТІОТРИАЗОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Теоретичний розмір серії ГЛЗ - 45,454 тис. упак. № 10 (по 2 мл в ампулах), 23,809 тис. упак. № 5x2 (по 4 мл в ампулах)	за рецептом	UA/2931/01/02
516.	ТІОЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна теоретичного розміру серій готового лікарського засобу для об'єму по 5 мл в ампулах в результаті збільшення об'єму наповнення ампул, при цьому змінюється лише кількість розлитого в ампули препарату (пропонований об'єм наповнення - 5,3 мл). Теоретичний розмір серії готового лікарського засобу - 18,867 тис. упак. № 5x2 (по 5 мл в ампулах)	за рецептом	UA/0693/02/01
517.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3% по 5	Новартіс	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу -	за	UA/11364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Фарма АГ				зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
518.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти 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 адреси виробника готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	за рецептом	UA/9556/02/01
519.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти 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 адреси виробника готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	за рецептом	UA/9556/02/02
520.	ТОРІКАРД	таблетки по 5 мг по	Ананта	Велика	Гетеро Лабз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/14844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медікеар Лтд.	Британія	Лімітед, Індія Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія і як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - розділення інструкції для медичного застосування ЛЗ на дві окремі для кожного виробника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
521.	ТОРІКАРД	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз Лімітед, Індія Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія і як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - розділення інструкції для медичного застосування ЛЗ на дві окремі для кожного виробника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/14844/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
522.	ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ"НВК" "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК" "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для АФІ (Трави Війника наземного) ТОВ «НВК «Екофарм», розташованої за адресою Україна, 03045, м. Київ, вул. Набережно-Корчуватська, 136-Б	-	UA/13368/01/01
523.	ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ"НВК" "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК" "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для АФІ (Трави Щучки дернистої) ТОВ «НВК «Екофарм», розташованої за адресою Україна, 03045, м. Київ, вул. Набережно-Корчуватська, 136-Б	-	UA/13369/01/01
524.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ бетаметазону дипропіонату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4454/01/01
525.	ТРИАКУТАН®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ бетаметазону дипропіонату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4454/02/01
526.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15410/01/01

№ 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
527.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15409/01/01
528.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15408/01/01
529.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця	за рецептом	UA/9939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці					виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
530.	ТРИТТИКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9939/01/02
531.	ТРОКСЕРУТИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, вкладених у картонні барабани для фармацевтичного застосування	ПіСіЕйеС	Франція	ЕКСПАНСІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-263-Rev 04 для АФІ Troxerutin від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ (вилучення показника «Важкі метали» відповідно до монографії EP) та зміни в методах контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/16608/01/01
532.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11737/01/01
533.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11737/01/02
534.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11737/01/03
535.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 TO/0,1 мл по 1,5 мл	Статенс Серум	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/16739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину (15 доз) у флаконі; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Інститут				для лікарського засобу у флаконах № 1. Зазначення у п.15 Номер серії лікарського засобу тексту маркування інформації "Серія №"		
536.	УЛЬТРАВИСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 50 мл у флаконі № 1; по 50 мл та по 100 мл у флаконі № 10 з відповідними змінами у розділі "Упаковка"	за рецептом	UA/1986/01/01
537.	УЛЬТРАВИСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковок по 50 мл та 100 мл у флаконах № 10; по 500 мл у флаконі № 1 з відповідними змінами у розділі "Упаковка"	за рецептом	UA/1987/01/01
538.	УНДЕВІТ	драже; по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Кислоти аскорбінової); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/7922/01/01
539.	УРОНЕФРОН®	краплі по 25 мл або по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11226/02/01
540.	УРОНЕФРОН®	гель по 100 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11226/01/01
541.	УРОНЕФРОН®	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючою ложкою у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11100/01/01
542.	УРОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4); по 14 таблеток у блістері;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 192,000 кг (1000 000 (ядер))	за рецептом	UA/6706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або по 4 блістери в картонній коробці							
543.	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ, на основі аналізу статистичних даних	за рецептом	UA/8956/01/01
544.	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6249/01/02
545.	ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	без рецепта	UA/6249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
546.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7599/01/01
547.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7599/01/02
548.	ФЕМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі (р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу) готового лікарського засобу, у зв'язку із зміною суспензії для покриття таблетки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2721/01/01
549.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування у п. 2 "Кількість діючої речовини"	за рецептом	UA/15323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
550.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна в р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для діючої речовини Iron (III) hydroxide dextran complex за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме видалено посилання на внутрішній метод випробування для АФІ	за рецептом	UA/9347/01/01
551.	ФЕРСІНОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина, як наслідок поява додаткової вторинної упаковки	за рецептом	UA/14652/01/01
552.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 0,2 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	СТД Фармасьютік ел Продактс Лтд	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія; Випуск серії: СТД Фармасьютікел	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продактс Лтд, Велика Британія				
553.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія; Випуск серії: СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12096/01/02
554.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 1 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія; Випуск серії: СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12096/01/03
555.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 3 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія; Випуск серії: СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12096/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
556.	ФІТОЛІТ ФОРТЕН	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси, Введення змін протягом 6-ти 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 адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3650/02/03
557.	ФЛАВОВІР®	сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю в пачці з картону	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазід) ПрАТ "Фітофарм", Україна (залишили затвердженого виробника АФІ ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ (Флавовір®, сироп) виробника ПАТ "Фармак", Україна (залишили затвердженого виробника ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ (Флавовір®, сироп) ТОВ "Тернофарм", Україна (залишили затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Вилучення виробника АФІ	без рецепта	UA/5510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(рідкого екстракту Протефлазід) ТОВ "Тернофарм", Україна (залишили затвердженого виробника АФІ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазід) ПрАТ "Біолік", Україна (залишили затвердженого виробника АФІ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
558.	ФЛАММЕГІС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1	Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд	Республіка Корея	СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (виробництво готового препарату, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії); СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (виробництво активного фармацевтичного інгредієнта); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (вторинне пакування)	Республіка Корея/ Угорщина	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності лікарського засобу на підставі проведених досліджень стабільності (Затверджено: 3 роки; Запропоновано: 5 років) Термін введення змін - протягом 6-ти 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 адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковок на текст маркування з метою приведення у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Приведення функцій виробника СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея, у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	за рецептом	UA/13090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника активного фармацевтичного інгредієнта (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
559.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції та короткої характеристики у розділи: "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5mg/ml solution for infusion, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11163/01/01
560.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 50 мл, 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в затвердженому розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 2000,00 л та 500,00 л, запропоновано: 1000,00 л та 500,00 л) - приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів, які подавались на внесення змін	за рецептом	UA/14390/01/01
561.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнено специфікацію на Поліпропілен у гранулах новими показниками відповідно вимог ДФУ, 3.1.6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14391/01/01
562.	ФЛУОРОУРАЦИЛ- ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або 10 мл, або 20 мл розчину для ін'єкцій у флаконах; по 1 флакону у коробці з картоном	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15418/01/01
563.	ФЛУОРОУРАЦИ	розчин для ін'єкцій 50	Містрал	Англія	Хаупт Фарма	Німечч	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/15418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л- ВІСТА	мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл розчину для ін'єкцій у флаконах; по 1 флакону у коробці з картону	Кепітал Менеджмент Лімітед		Вольфратсхаузен ГмбХ	ина	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
564.	ФЛЮКОЛД®-Н	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	UA/6266/01/01
565.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ, на основі аналізу статистичних даних затверджено: Контроль образцов осуществляется с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18	за рецептом	UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов проводится с периодичностью: 0 мес., 12 мес., 24 мес., 36 мес.		
566.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки (виправлення граматичної помилки) в наказі МОЗ України № 6 від 02.01.2019 в процесі внесення змін до реєстраційних матеріалів (зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). <i>Редакція в затвердженому наказі – спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці. Вірна редакція – спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці.</i>	без рецепта	UA/13797/02/01
567.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 (Бензидаміну гідрохлориду)	без рецепта	UA/13797/02/01
568.	ФОСТЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Др. Джан Ніколо Кастільйоне. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16438/01/01
569.	ФРОМІЛІД® УНО	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-148-Rev 03 для діючої речовини Clarithromycin від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-148-Rev 04 для діючої речовини Clarithromycin від вже	за рецептом	UA/9540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці					затвердженого виробника з відповідними змінами в адресі виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-148-Rev 05 для діючої речовини Clarithromycin від вже затвердженого виробника, як наслідок введення проміжної виробничої ділянки АФІ		
570.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення показників специфікації для концентрованого формальдегіду у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї та фармакопеї США	за рецептом	UA/16695/01/01
571.	ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення показників специфікації для концентрованого формальдегіду у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї та фармакопеї США	за рецептом	UA/16694/01/01
572.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Діти" (уточнення формулювання), у зв'язку із можливістю неоднозначного трактування тексту інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
573.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (на основі клінічних даних дослідження SOLAR-1 та SOLAR-2). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (стосовно потенціалу взаємодії, опосередкованого цитохромом P450 3A (CYP3A)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15873/01/01
574.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - виправлення аналітичних посилань з монографії Eur.Ph. на монографію GSK Biologicals для Agar (Sobigel) для посівного матеріалу, що використовується при виробництві правцевого анатоксину (ТТ) на виробничому сайті Godollo. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3	за рецептом	UA/13048/01/01
575.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США; Пфайзер	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю".	за рецептом	UA/4463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Фармасютікалз ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина		Вилучення короткої характеристики лікарського засобу, затвердженої в Україні. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
576.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ	за рецептом	UA/16310/01/01
577.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення структури розділу 3.2.Р готовий лікарський засіб для удосконалення послідовності підрозділів; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни); зміни I типу - зміни випробувань у процесі виробництва діючої речовини (іміглюцераза) заміна методу полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскриптазою Арабідопсису для Vesivirus V2117 на метод секвенування за Сенгером; зміни I типу - введення дільниці для зберігання Головного Банку клітин (WCB) та Робочих банків клітин (MCB) для діючої речовини (іміглюцераза) Genzyme Flanders (BVBA), Ciplastraat 8, 2440 Geel, Belgium до вже затвердженої дільниці Genzyme corporation, USA; зміни I типу - видалення додаткової дільниці (тестування стерильності) готового лікарського засібу; зміни II типу - додавання додаткової дільниці для контролю діючої речовини на тестування везівірусу VV2117 до вже затвердженої дільниці	за рецептом	UA/8659/01/02
578.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування,	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці			місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лмітед, Ірландія; формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США	Ірландія/ США	зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці Lonza Biologics, Inc., 101 International Drive, Portsmouth, NH 03801-2815, USA у якості дільниці відповідальної за А 280 Total Protein test для діючої речовини; редакційні правки у розділі 3.2.S.2.1; додавання дільниці Lonza Biologics, Inc., 101 International Drive, Portsmouth, NH 03801-2815, USA у якості дільниці відповідальної за тестування манітолу для сформованого балку діючої речовини		
579.	ЦЕТРИЛЕВ СИРОП	сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №711 від 10.09.2012р.), у розділі Склад було допущено помилку при зазначенні ароматизатору апельсину, помилково зазначили «барвник оранжевий»: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника зазначено: «Orange Flavour RS 15215».	без рецепта	UA/9079/02/01
580.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або	-	UA/13156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
581.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній пачці; по 10 пачок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Алембик Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/6158/01/01
582.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, in bulk: по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Алембик Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-	UA/6159/01/01
583.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у картонній пачці; по 10 пачок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній	Алембик Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки	за рецептом	UA/11230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
584.	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	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 Х. Лундбек А/С, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/8760/01/01
585.	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль, без зміни місця контролю (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Strandesplanaden 110 DK-2665 Vallensbaek Strand Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного дос'є). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників. 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 дос'є) вилучення виробника Патеон Франс С.А.С., Франція	за рецептом	UA/8760/01/01
586.	ЦИФРАН OD	таблетки	Сан	Індія	Сан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	за	UA/2897/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецептом	
587.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/2897/03/02
588.	ЦІАНОКОБАЛАМ ІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Аномальна токсичність»; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7360/01/01
589.	ШТУЧНІ СЛЬОЗИ	краплі очні по 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	UA/11015/01/01

№ 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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
590.	ЮНІВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ (Кислоти аскорбінової); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/5450/01/01
591.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9838/01/01
592.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9838/01/02

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Н.В. Гуцал