

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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": введення альтернативного типу нейтралізуючого компоненту (лецитину) до поживних середовищ; змінено пробопідготовку зразка для визначення Escherichia coli; внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/7234/03/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": введення альтернативного типу нейтралізуючого компоненту (лецитину) до поживних середовищ; змінено пробопідготовку зразків; внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/7234/03/02
3.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7234/02/01
4.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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	за рецептом	UA/3768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"/"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", редагування інформації розділу "Показання" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
5.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"/"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", редагування інформації розділу "Показання" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3768/01/02
6.	АЛЬБРОФЕН	розчин, in bulk по 200 л у бочках з нержавіючої сталі	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	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 - 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); 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, ведення альтернативного виробника діючої речовини фенобарбіталу і як наслідок зміни специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». А також приведення розділу «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ	-	UA/14442/01/01
7.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення консервантів метилпарагідроксибензоату (Е 218) та пропілпарагідроксибензоату (Е 216) із складу допоміжних	за рецептом	UA/9351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці					речовини з метою покращення якості ЛЗ, оскільки дані речовини можуть викликати алергічні реакції. Дані консерванти застосовувались для попередження можливого росту та розвитку мікроорганізмів у препараті і входили в розмірі 0,078 % від загального розміру. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
8.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Ізраїль	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) - додання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/01
9.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Ізраїль	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) - додання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/02
10.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Ізраїль	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) - додання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)				
11.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/1611/01/01
12.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси власника CEP та вилучення виробничої дільниці АФІ	без рецепта	UA/1611/01/01
13.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "ФАРМІОНІО Н БСВ ДЕВЕЛОПМЕНТ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ аргініну гідрохлориду, з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2010-048 Rev 00. зміни І типу - введення нового виробника АФІ аргініну гідрохлориду, з поданням нового Сертифіката R1-CEP 1998-120-Rev 03	за рецептом	UA/15912/01/01
14.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 4 або по 7	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру	за рецептом	UA/3926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці					упаковки 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу. Затверджено: Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 1, 4 або 7 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону для споживчої тари. Запропоновано: По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 1, 3, 4 або 7 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону для споживчої тари. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
15.	АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12718/01/01
16.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону, по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка при написанні частини тексту маркування пункту 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ на російській мові	без рецепта	UA/9628/01/01
17.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. (інші зміни) - Зміна до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, щодо назви виробника допоміжної речовини: розчин D,L – Лізину основи 50 %, що використовується в якості допоміжної речовини при виробництві АФІ Ацелізину стерильного. Затверджено: «Sanofi synthelabo», Франція; Запропоновано: «Sanofi Winthrop Industrie», Франція	за рецептом	UA/2181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці в пачці							
18.	АЦЕЛІЗИН СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доось: зміна назви виробника допоміжної речовини "розчин D,L – Лізину основи 50 %", що використовується в якості допоміжної речовини при виробництві АФІ Ацелізіну стерильного. Затверджено: «Sanofi synthelabo», Франція; Запропоновано: «Sanofi Winthrop Industrie», Франція	-	UA/10019/01/01
19.	БЕРЛІПРИЛ® 10	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції з метою затвердження інструкцій окремо по кожному дозуванню. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7553/01/01
20.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції з метою затвердження інструкцій окремо по кожному дозуванню. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7553/01/02
21.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці,	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща / Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint – Stock Company, Poland. Запропоновано: АТ "Адамед Фарма", Польща / Adamed Pharma	за рецептом	UA/3027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері					S.A., Poland. 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Рекомендуються до затвердження.		
22.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща / Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint – Stock Company, Poland. Запропоновано: АТ "Адамед Фарма", Польща / Adamed Pharma S.A., Poland. 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Рекомендуються до затвердження.	-	UA/3028/01/02
23.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ - пропонована редакція: Затверджені розміри серії для таблеток по 2,5 мг: 50 кг (476,190 тис. таблеток), 300 кг (2857,142 тис. таблеток) Додатковий розмір серії:	за рецептом	UA/3214/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							500 кг (4762,0 тис. таблеток)		
24.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ - пропонована редакція: Затверджені розміри серії для таблеток по 5 мг: 63,503 кг (634 тис. таблеток), 300 кг (3000 тис. таблеток) Додатковий розмір серії: 500 кг (5000 тис. таблеток)	за рецептом	UA/3214/01/01
25.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ - пропонована редакція: Затверджені розміри серії для таблеток по 10 мг: 63,500 кг (423 тис. таблеток), 300 кг (2000 тис. таблеток) Додатковий розмір серії: 500 кг (3333 тис. таблеток).	за рецептом	UA/3214/01/02
26.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-022-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2008-022-Rev 01) від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH для АФІ Бісопрололу фумарату.	за рецептом	UA/4401/01/01
27.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-022-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2008-022-Rev 01) від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH для АФІ Бісопрололу фумарату.	за рецептом	UA/4401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	БОНВІВА®	розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл, по 3 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 1 стерильною голкою для ін'єкцій поміщеною в пластмасовий контейнер в картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Лек С.А., Польща виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/5164/02/01
29.	БОНЕВІСТА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В.; Бельгія; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Німеччина/Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки, в методах контролю якості, а саме, помилка пов'язана із некоректним перекладом на українську мову найменування та місцезнаходження виробника лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось розділ 3.2.Р.3.1 Виробник.	за рецептом	UA/16927/01/01
30.	БОРТЕЗОВІСТ А	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Іспанія/Чеська Республіка / Болгарія	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: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16621/01/02
31.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті	ПРАТ	Україна	відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка	без	UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	"ФІТОФАРМ"		виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітамін", Україна		(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу; зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доষе	рецепта	
32.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в 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(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). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доষе.	за рецептом	UA/12034/01/01
33.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в 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(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). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/12034/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.		
34.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в 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(е) 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). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/12034/01/03
35.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження текстустікера на вторинну упаковку лікарського засобу	за рецептом	UA/8123/01/01
36.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування,	Франція/США	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 (інші зміни) - приведення функцій виробників у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/2666/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Фармація і Алджон Компані ЛЛС, США				
37.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у поліетиленових флаконах- крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтич ний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/0401/02/01
38.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах- крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтич ний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/0401/02/02
39.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50 мг)/мл по 10 мл у флаконі- крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтич ний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща (контроль та випуск серії); Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/16346/01/02
40.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50 мг)/мл по 10 мл у флаконі- крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтич ний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща (контроль та випуск серії); Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/16346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)				
41.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12339/01/01
42.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12339/01/02
43.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Сінгапур/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12339/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)				
44.	ГАСПРО-ТЕВА	таблетки для смоктання, по 6 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - заміна ароматизатора м'ятого від постачальника Frutarom Etol d.o.o. на ароматизатор м'ятний виробництва Robertet S.A. Новий ароматизатор відповідає усім вимогам Настанови ЕС № 1334/2008 щодо харчових добавок. Додатково внесені редакційні правки до підрозділу 3.2.P.1, а саме вилучена інформація про кількість таблеток в упаковці, оскільки не має необхідності вказувати дану інформацію, тим більше, що кількість таблеток в упаковці для різних ринків світу відрізняється	без рецепта	UA/0432/01/01
45.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. 17 (додавання інформації, яка є обов'язковою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2173/01/01
46.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. 17 (додавання інформації, яка є обов'язковою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилентерефталату							
47.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. 17 (додавання інформації, яка є обов'язковою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/10278/01/01
48.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. 17 (додавання інформації, яка є обов'язковою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2176/01/01
49.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ новими показниками якості: - пакети полімерні доповнені показниками "Зовнішній вигляд" та "Герметичність швів" з відповідною методикою випробування; - закупорювальні засоби (SFC-диски) доповнені показником "Зовнішній вигляд" з відповідною методикою випробування.	за рецептом	UA/1859/01/01
50.	ГЛІКОСТЕРИЛ	розчин для	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	за	UA/1860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Ф5	інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	акціонерне товариство "Інфузія"		акціонерне товариство "Інфузія"		з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ новими показниками якості: - пакети полімерні доповнені показниками "Зовнішній вигляд" та "Герметичність швів" з відповідною методикою випробування; - закупорювальні засоби (SFC-диски) доповнені показником "Зовнішній вигляд" з відповідною методикою випробування.	рецептом	
51.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакеті; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії); ББФ Стерілізешнсерві з ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджі Хеалс Аплерсхаузен ГмбХ, Німеччина (стерилізація)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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); зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15570/01/01
52.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакеті; по 1 або 3 пакетики у	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії); ББФ Стерілізешнсерві з ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування);	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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); зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			Еврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджі Хеалс Аплерсхаузен ГмбХ, Німеччина (стерилізація)				
53.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4113/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в картонній коробці							
54.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в паці з картону, по 100 мл або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в паці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: Профілактика гнійно-запальних ускладнень після проведення оперативних втручань на органах черевної порожнини.), та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11535/02/01
55.	ГРИПАУТ МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ	сироп по 60 мл або по 100 мл у флаконах; по 1 флакону з мірною кришечкою у коробці з картону	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс 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 відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/10809/01/01
56.	ДЕЗОФЕМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж за показником «Розмір часток» у специфікації АФІ: Було: D100: NMT 30µm Стало: D90: < 25 µm	за рецептом	UA/17211/01/01
57.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено застереження щодо необхідності застосування різних методів контрацепції). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11244/01/01
58.	ДЕРМОВЕИТ™	крем 0,05 %; по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1600/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ДЕРМОВЕИТ™	мазь 0,05 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1600/01/01
60.	ДИМІСТА	спрей назальний, суспензія 137 мкг/50 мкг на дозу, по 6,4 г суспензії у флаконі 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Ципла Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - оновлення допустимих меж лікарського засобу в Специфікації готового лікарського засобу протягом терміну зберігання за показником «Осмоляльність»	за рецептом	UA/14920/01/01
61.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5970/02/01
62.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5970/02/02
63.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5970/02/03
64.	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 II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5970/01/01
65.	ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ	льодяники, по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці							
66.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ АНАНАСА	льодяники, по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2410/01/01
67.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники, по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2409/01/01
68.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники, по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2412/01/01
69.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ МАЛИНИ	льодяники, по 4 льодяники у стрипі, по 5 стрипів у коробці; по 8 льодяників у блістері, по 2 або	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації в п. 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом:	UA/2408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у банці			Фармасьютікалз Лтд.")			№ 100	
70.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації в п. 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2411/01/01
71.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації в п. 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6076/01/01
72.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміни параметрів специфікації для допоміжної речовини у зв'язку з затвердженими директивами Commission Regulation EU No. 231/2012, що змінює директиву EU Food Colour Derictive 2008/128/EC; вилучення параметрів специфікації відповідно директивами Commission Regulation EU No. 231/2012 («друкарська фарба»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж (на випуск) для т. "Визначення чистоти" для готового лікарського засобу; звуження допустимих меж для т. "Чистоти. Ідентифікована домішка В 7205-020" для суміші для наповнення капсул; додавання нового параметру специфікації для урапіділу, суміші для наповнення капсул (р. 3.2.Р.3.4) "Ідентифікація. УФ-спектрофотометрія"; додавання нового параметру специфікації для готового лікарського засобу "Ідентифікація. УФ - спектрофотометрія"; додавання нового параметру специфікації для готового лікарського засобу (на випуск) "Визначення	за рецептом	UA/9943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							чистоти. Залишковий розчинник ізопропіл (метод ГХ); додавання показника "Визначення чистоти. Неідентифіковані домішки. Одинична неідентифікована домішка" (метод ВЕТШХ) для уrapіділу, суміші для наповнення капсул у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифіковані; додавання нового параметру специфікації для уrapіділу, суміші для наповнення капсул "Визначення чистоти. Сума всіх домішок" (ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифікована; доповнення специфікації на готовий лікарський засіб новим показником з відповідним методом випробування "Визначення чистоти. Неідентифікована домішка. Одинична неідентифікована домішка" (метод ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифіковані; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування для готового лікарського засобу т. "Визначення чистоти. Сума всіх домішок" (ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифікована; вилучення показника "Визначення розподілу часток за розміром" для уrapіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки наявний тест тільки при валідації та при розробці; вилучення показника "Визначення чистоти" (ТШХ) для уrapіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки ідентифікація та визначення чистоти проводиться для суміші для наповнення капсул та для готового лікарського засобу; вилучення показника "Ідентифікація" (ТШХ) для уrapіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки ідентифікація та визначення чистоти проводиться для суміші для наповнення капсул та для готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу, заміна т. "Середня маса капсули та однорідність маси вмістукапсул" EP, 2.9.5 на т. "Однорідність дозованих одиниць" EP, 2.9.40; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна методу випробувань для уrapіділу, суміші для наповнення капсул з ТШХ на ВЕТШХ для показників "Ідентифікація" та "Визначення чистоти"; заміна методу випробувань готового лікарського засобу з ТШХ на ВЕТШХ для показників "Ідентифікація" та "Визначення чистоти"; заміна методу випробувань готового лікарського засобу з ВЕРХ на ВЕТШХ для показників "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти". Зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, приведення параметра специфікації "Мікробіологічна чистота" та відповідного методу контролю у відповідність до вимог діючого законодавства, конкретизація періодичності проведення контролю мікробіологічної чистоти при випуску та в кінці терміну придатності		
73.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії	Такеда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	за рецептом	UA/9943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тверді по 60 мг; 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			виробництва Оранієнбург		допоміжної речовини - зміни параметрів специфікації для допоміжної речовини у зв'язку з затвердженими директивами Commission Regulation EU No. 231/2012, що змінює директиву EU Food Colour Derictive 2008/128/EC; вилучення параметрів специфікації відповідно директивами Commission Regulation EU No. 231/2012 («друкарська фарба»); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж (на випуск) для т. "Визначення чистоти" для готового лікарського засобу; звуження допустимих меж для т. "Чистоти. Ідентифікована домішка В 7205-020" для суміші для наповнення капсул; додавання нового параметру специфікації для урапіділу, суміші для наповнення капсул (р. 3.2.P.3.4) "Ідентифікація. УФ-спектрофотометрія"; додавання нового параметру специфікації для готового лікарського засобу "Ідентифікація. УФ-спектрофотометрія"; додавання нового параметру специфікації для готового лікарського засобу (на випуск) "Визначення чистоти. Залишковий розчинник ізопропіл (метод ГХ); додавання показника "Визначення чистоти. Неідентифіковані домішки. Одинична неідентифікована домішка" (метод ВЕТШХ) для урапіділу, суміші для наповнення капсул у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифіковані; додавання нового параметру специфікації для урапіділу, суміші для наповнення капсул "Визначення чистоти. Сума всіх домішок" (ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифікована; доповнення специфікації на готовий лікарський засіб новим показником з відповідним методом випробування "Визначення чистоти. Неідентифікована домішка. Одинична неідентифікована домішка" (метод ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифіковані; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування для готового лікарського засобу т. "Визначення чистоти. Сума всіх домішок" (ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифікована; вилучення показника "Визначення розподілу часток за розміром" для урапіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки наявний тест тільки при валідації та при розробці; вилучення показника "Визначення чистоти" (ТШХ) для урапіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки ідентифікація та визначення чистоти проводиться для суміші для наповнення капсул та для готового лікарського засобу; вилучення показника "Ідентифікація" (ТШХ) для урапіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки ідентифікація та визначення чистоти проводиться для суміші для наповнення капсул та для готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу, заміна т. "Середня маса капсули та однорідність маси вмісту капсул" EP., 2.9.5 на т. "Однорідність дозованих одиниць" EP, 2.9.40; зміни I типу - зміна у методах		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; заміна методу випробувань для урпіділу, суміші для наповнення капсул з ТШХ на ВЕТШХ для показників "Ідентифікація" та "Визначення чистоти"; заміна методу випробувань готового лікарського засобу з ТШХ на ВЕТШХ для показників "Ідентифікація" та "Визначення чистоти"; заміна методу випробувань готового лікарського засобу з ВЕРХ на ВЕТШХ для показників "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти". Зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, приведення параметра специфікації "Мікробіологічна чистота" та відповідного методу контролю у відповідність до вимог діючого законодавства, конкретизація періодичності проведення контролю мікробіологічної чистоти при випуску та в кінці терміну придатності		
74.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування щодо назви ЛЗ та додання інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - додавання назви ЛЗ російською мовою із зазначенням знаку товарів та послуг. Затверджено: Esoneха Езонекса®, Запропоновано: Esoneха Езонекса® Эзонекса® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16029/01/01
75.	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 вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина повний цикл виробництва: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Німеччина/ 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16623/01/01
76.	ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л	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	за рецептом	UA/14554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
77.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу, по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
78.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль	США/ Ірландія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) – введення нової алюмінієвої кришки до флакона з лікарським засобом від нового виробника West Pharmaceutical Services, USA, без зміни пакувального матеріалу (відбулась зміна в габаритних розмірах). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє: зміна постачальника алюмінієвої кришки до флакона з Datwyler на West Pharmaceutical Services, USA, без зміни пакувального матеріалу.	за рецептом	UA/14379/01/01
79.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті	АТ	Україна	АТ "КІІВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни	за	UA/14816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
80.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 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 лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14816/01/02
81.	ЕСКУВІТ®	краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/3298/02/01
82.	ЕСКУВІТ®	краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	-	UA/9510/01/01
83.	ЕСКУЗАН®	капсули	Еспарма	Німеччина	виробництво in	Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	без	UA/15249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛОНГ	продлонгованої дії по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 30 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	ГмбХ		bulk, контроль серії: Теммлер Ірланд Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Келс ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна тексту маркування. У зв'язку з технічною неможливістю розмістити весь затверджений текст маркування на упаковці шрифтом № 7 за Дідо; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна лімітів у методиці визначення за розділом «Розчинення»; 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; 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 - реєстрація додаткової упаковки (по 2 блістери в картонній упаковці); 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 - заміна виробника, що відповідає за випуск серії; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР	рецепта	
84.	ЕССЛИВЕР ФОРТЕ®	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Назва і місцезнаходження виробника"	без рецепта	UA/7474/01/01
85.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk по 7,7 кг таблеток у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	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	-	UA/13207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах					фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Діюча редакція: Селезньова Оксана Юріївна; Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
86.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk по 7,7 кг 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: Діюча редакція: Селезньова Оксана Юріївна; Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	-	UA/13207/01/02
87.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - отримання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-178-Rev 01 для діючої речовини Escitalopram oxalate від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (заміна DMF version 1.0 (от 30.04.2016))	-	UA/16165/01/01
88.	ЕТАМЗИЛАТ-КВ	таблетки по 250 мг 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 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)	за рецептом	UA/7572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/9658/01/01
90.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/9658/01/02
91.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/9658/01/03
92.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/9658/01/04
93.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/01
94.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/02
95.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/03
96.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/8388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці					внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
97.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/05
98.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/06
99.	ЗЕНТЕЛ™	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до розділу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції, зокрема: розширення затверджених розмірів товщини таблетки при контролі у процесі виробництва. Затверджено: Товщина: 6,65 - 7,00 мм. Запропоновано: Товщина: 6,65 - 7,20 мм.	за рецептом	UA/10241/01/01
100.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробник "in-bulk", первинного та вторинного пакування); Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (контроль якості та дозвіл на випуск серії)	Польща	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 Оланзапіну Pharmaceutical Research Institute, Poland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2604/01/01
101.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробник "in-bulk", первинного та вторинного пакування); Паб'яницький	Польща	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 Оланзапіну Pharmaceutical Research Institute, Poland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (контроль якості та дозвіл на випуск серії)				
102.	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 - 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 адреси виробничої дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG відповідальної за контроль якості АФІ Золедренова кислота; 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 - заміна виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ Золедренова кислота	за рецептом	UA/8368/01/01
103.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/01
104.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва	-	UA/11502/01/01
105.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/02
106.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk по 2500 таблеток у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	-	UA/11502/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці					продукту, що застосовуються у виробництві АФІ, зміна найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва		
107.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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, зміна найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/03
108.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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, зміна найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва	-	UA/11502/01/03
109.	ЗОУЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг; по 28 таблеток у блістері (24 (активні) таблетки білого кольору та 4 (плацебо) таблетки жовтого кольору); по 1 блістеру в картонній коробці разом з календарем наклеюю з днями тижня	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та тестування стабільності: Дельфарм Ліль САС, Франція; Контроль якості та тестування стабільності: Н.В. Органон, Нідерланди; Випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	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 Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія відповідального за виробництво за повним циклом (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14120/01/01
110.	ИОКС-ТЕВА	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії	без рецепта	UA/9964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
111.	ИОКС-ТЕВА	коробці спрей для ротової порожнини; по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Європейської фармакопеї на АФІ повідон йодований. 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/9964/01/01
112.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу у р. "2. Кількість діючої речовини", саме порядок слів щодо вмісту ампули російською мовою. Запропоновано: 1 мл розчину (1 ампула)...	за рецептом	UA/13534/01/01
113.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛ АСТАТИН - ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАКТА ФАРМАСЬЮТІСІ С.П.А., Італія; АЦС ДОБФАР С.п.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	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/16166/01/01
114.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, С.Р.Л.	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	-	UA/9710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-140-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2008-140-Rev 00) від вже затвердженого виробника INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L., Italy для АФІ індапаміду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/період у 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/період у зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну переконтролю АФІ індапаміду на основі позитивних результатів досліджень стабільності, проведених у реальному часі: Затверджено: Термін переконтролю 2 роки Запропоновано: Термін переконтролю 5 років		
115.	ІНДАПАМІД-TEBA SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна улаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 1997-109-Rev 04 для АФІ Індапамід, від вже затвердженого виробника Laboratori Alchemia SRL, Italy, зазначення додаткової ділянки виробництва проміжного продукту "FERRANIA TECHNOLOGIES S.P.A." та ділянки мікронізації АФІ "IMS S.R.L."; внаслідок введення ділянки мікронізації класифікують два типи субстанції: стандартний та мікронізований, які розрізняються за показником "Розмір часток", що доданий до специфікації. Для даного лікарського засобу використовується АФІ стандартного типу. Затверджено: R1-CEP 1997-109-Rev 01, Запропоновано: R1-CEP 1997-109-Rev 04; 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 Сертифікату R1-CEP 1998-075-Rev 03 для	за рецептом	UA/8999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ Індапамід, від вже затвердженого виробника Bioindustria L.I.M. S.P.A., Italy; вилучення додаткового випробування на вміст супутніх домішок методом Рідинної хроматографії у зв'язку із введенням нормування домішки С. Затверджено: R1-CEP 1998-075-Rev 02, Запропоновано: R1-CEP 1998-075-Rev 03; 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) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ від виробника готового лікарського засобу, зокрема: розроблена загальна специфікація, яка охоплює контроль якості для двох виробників АФІ; додавання нового показника "Розмір часток" з використанням методу Лазерної дифракції; видалення показника "Важкі метали" з відповідним методом випробування; введенням нормування домішки С відповідно вимог монографії EP; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Індапамід, зокрема: введення альтернативного методу з використанням Газової хроматографії за показником "Залишкові кількості органічних розчинників. Триетиламін", що зазначений у додатку до CEP від виробника Bioindustria L.I.M. S.P.A., Italy		
116.	ІНСПІРОН®	таблетки вкриті плівкою оболонкою по 80 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту), введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11435/01/01
117.	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 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 для ГЛЗ. Затверджено: 24 місяці. Запропоновано: 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, а саме Затверджено: «Зберігати при температурі не вище 25°C та у захищеному від дії світла місці!» Запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 30°C! Зберігати флакони у зовнішній упаковці від дії світла». «Не	за рецептом	UA/0192/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заморожувати!» Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у рр. "Термін придатності" та "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
118.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8542/01/01
119.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/7637/01/01
120.	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	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від нового виробника CEP holder: KRKA d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Site of production: 1. Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., №8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369, China 2. KRKA d.d. Novo mesto, Tovarniska ulica 20, 8270 Krsko, Slovenia Manufacturing site of intermediate (crude Candesartan Cilexetil): Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.,	за рецептом	UA/11678/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui Province, 242200, China		
121.	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	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від нового виробника CEP holder: KRKA d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Site of production: 1. Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., №8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369, China 2. KRKA d.d. Novo mesto, Tovarniska ulica 20, 8270 Krsko, Slovenia Manufacturing site of intermediate (crude Candesartan Cilexetil): Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui Province, 242200, China	за рецептом	UA/11678/01/03
122.	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 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	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від нового виробника CEP holder: KRKA d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Site of production: 1. Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., №8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu Economic and Technological Development	за рецептом	UA/11678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369, China 2. KRKA d.d. Novo mesto, Tovarniska ulica 20, 8270 Krsko, Slovenia Manufacturing site of intermediate (crude Candesartan Cilexetil): Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui Province, 242200, China		
123.	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	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від нового виробника CEP holder: KRKA d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Site of production: 1. Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., №8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369, China 2. KRKA d.d. Novo mesto, Tovarniska ulica 20, 8270 Krsko, Slovenia Manufacturing site of intermediate (crude Candesartan Cilexetil): Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui Province, 242200, China	за рецептом	UA/11678/01/01
124.	КАПОТІАЗИД®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5474/01/01
125.	КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л.Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-135-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника. Власником CEP стала одна з виробничих ділянок виробника АФІ Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP	за рецептом	UA/6914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2002-221-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-109-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-102-Rev 05 для діючої речовини від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-011-Rev 05 для діючої речовини від нового виробника		
126.	КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л.Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-135-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника. Власником CEP стала одна з виробничих ділянок виробника AFI Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-221-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-109-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-102-Rev 05 для діючої речовини від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-011-Rev 05 для діючої речовини від нового виробника	за рецептом	UA/6914/01/01
127.	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, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 виробничої ділянки Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної ділянки для вторинного пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 первинного пакування) - введення виробничої ділянки Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної ділянки для первинного пакування (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) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення виробничої ділянки Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної, що відповідає за випуск серії ГЛЗ (Введення	за рецептом	UA/5972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (інші зміни) – приведення функцій виробника ГЛЗ у відповідність до затверджених у Європі, а саме вилучення функції контролю якості (стабільність) у затвердженого виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина, яка була затверджена в Україні помилково. У країнах ЕС виробник не виконував/виконує функції контролю якості (стабільність). Всі інші функції: виробництво in-bulk, контроль при випуску, пакування, випуск серії для даного виробника залишаються незмінними		
128.	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, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, 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 для вторинного пакування) – введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для вторинного пакування (Введення змін протягом 6-ти 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 виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для первинного 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної, що відповідає за випуск серії ГЛЗ (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 (інші зміни) – приведення функцій виробника ГЛЗ у відповідність до затверджених у Європі, а саме вилучення функції контролю якості (стабільність) у затвердженого виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина, яка була затверджена в Україні помилково. У країнах ЕС виробник не виконував/виконує функції контролю якості (стабільність). Всі інші функції: виробництво in-bulk, контроль при випуску, пакування, випуск серії для даного виробника залишаються незмінними	за рецептом	UA/5972/01/02
129.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості	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	за рецептом	UA/5972/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній упаковці			при випуску, пакування, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) – введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для вторинного пакування (Введення змін протягом 6-ти 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 первинного пакування) - введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для первинного 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної, що відповідає за випуск серії ГЛЗ (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 (інші зміни) – приведення функцій виробника ГЛЗ у відповідність до затверджених у Європі, а саме вилучення функції контролю якості (стабільність) у затвердженого виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина, яка була затверджена в Україні помилково. У країнах ЕС виробник не виконував/виконує функції контролю якості (стабільність). Всі інші функції: виробництво in-bulk, контроль при випуску, пакування, випуск серії для даного виробника залишаються незмінними		
130.	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,	Ірландія/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника англійською мовою	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
131.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стріпі; по 1 стріпу з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 Guangzhou Nanpu Pharmaceutical Co., Ltd, China пов'язане із виробничою необхідністю введення нового виробника 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. Введення виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - Amoli Organics Private Limited, India	без рецепта	UA/8794/02/01
132.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Санека Фармасьютік алз а.с.	Словацька Республіка	Санека Фармасьютікалз а.с.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації та аналітичних методик у відповідність до монографії «Кодеїну фосфат гемідрат» чинної Європейської фармакопеї	-	UA/15945/01/01
133.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-246-Rev 01) для діючої речовини Pantoprazole sodium	за рецептом	UA/0106/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							sesquihydrate від вже затвердженого виробника TAKEDA GMBH, як наслідок (затверджено: Re-test period: 6 місяців; запропоновано; Re-test period: 24 місяці). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 03 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника Takeda GmbH, як наслідок видалення виробничої ділянки Takeda GmbH, Production site Singen, Robert Bosch Strasse 8 78224 Singen, Germany		
134.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-246-Rev 01) для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника TAKEDA GMBH, як наслідок (затверджено: Re-test period: 6 місяців; запропоновано; Re-test period: 24 місяці). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 03 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника Takeda GmbH, як наслідок видалення виробничої ділянки Takeda GmbH, Production site Singen, Robert Bosch Strasse 8 78224 Singen, Germany	за рецептом	UA/9054/01/01
135.	КОПАЦИЛ®	таблетки; по 6 або	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	без	UA/2930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	"Галичфарм"		"Київмедпрепарат"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та видалення інформації стосовно "Корпорації Артеріум"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
136.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Продуктос Рош С.А. де С.В. , Мексика (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (Випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)	Німеччина/ Мексика/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/01
137.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Продуктос Рош С.А. де С.В. , Мексика	Німеччина/ Мексика/ Швейцарія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (Випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд, Китай (Виробництво нерозфасованої продукції)				
138.	ЛЕТРОВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16706/01/01
139.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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	за рецептом	UA/5773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону					нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення упаковки лікарського засобу: 5 ампул з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону.		
140.	ЛІНЕЗОЛІД КРКА	розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: С.К. Інфомед Флюїдз С.р.л., Румунія третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяг сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ лінезоліду. Затверджено: 24 місяці Запропоновано: 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16130/02/01
141.	ЛІНЕЗОЛІД КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяг сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ лінезоліду. Затверджено: 24 місяці Запропоновано: 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16130/01/01
142.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 5 мг, по 20 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, введення періодичності контролю для п. мікробіологічна чистота, "тест проводиться не менше ніж для 1 серії на рік відповідно вимог ICH Q6a"	за рецептом	UA/1839/01/01
143.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
144.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5244/02/01
145.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5244/02/01
146.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5244/01/01A
147.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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	за рецептом	UA/14030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-148-Rev 00 для діючої речовини Magnesium sulfate heptahydrate від вже затвердженого виробника Masco Organiques, s.r.o, Чеська Республіка		
148.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	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 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"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу БЕЛАРА®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15840/01/01
149.	МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	-	UA/12519/01/01
150.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої ділянки виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна Діюча редакція Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл) 300 л (60000 флаконів по 5 мл) Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл) 300 л (60000 флаконів по 5 мл) Пропонована редакція Додатковий розмір серії складає: 10 л (2000 флаконів по 5 мл) 30 л (6000 флаконів по 5 мл) 50 л (10000 флаконів по 5 мл)	за рецептом	UA/0511/01/01
151.	МЕМБРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового	За рецептом	UA/14982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ЗАВОД"				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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
152.	МЕПАКТ	порошок для концентрату для дисперсії для інфузій по 4,0 мг; 1 флакон з порошком з 1 фільтром у картонній коробці	Такеда Франція САС	Франція	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії: БСП Фармасьотікалз С.П.А., Італія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія Контроль якості серії: Солвіас АГ, Швейцарія Контроль якості серії ("Стерильність" та "Розмір часток в суспензії": Невидимі частки"): Конфарма Франція САРЛ, Франція	Італія/ Австрія/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth BS, MBBS, DipPharmMed. Пропонована редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSPHTM MRQA. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13171/01/01
153.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/10759/01/02
154.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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	без рецепта	UA/12207/01/01
155.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл або по 15	Ядран-Галенський Лабораторій	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/12207/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Д.Д.				Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
156.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 01 для АФІ від вже затвердженого виробника; з міни І типу - приведення специфікації АФІ розувастантину кальцію у відповідність до діючої монографії ЕР; зміни І типу - введення виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/11705/01/02
157.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 01 для АФІ від вже затвердженого виробника; з міни І типу - приведення специфікації АФІ розувастантину кальцію у відповідність до діючої монографії ЕР; зміни І типу - введення виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/11705/01/03
158.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 01 для АФІ від вже затвердженого виробника; з міни І типу - приведення специфікації АФІ розувастантину кальцію у відповідність до діючої монографії ЕР; зміни І типу - введення виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/11705/01/04
159.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ, у зв'язку з приведенням до діючої монографії ЕР «Metoclopramide hydrochloride monohydrate» (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 показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ метоклопроміду гідрохлориду, у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна методики контролю за показником «Ідентифікація (метод В, С)» метоклопроміду гідрохлориду, з приведенням у відповідність до монографії ЕР «Metoclopramide hydrochloride	за рецептом	UA/3802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							monohydrate»; 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 Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-075-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ метоклопроміду гідрохлориду Ipca Laboratories Limited, Індія. Як наслідок, приведення до специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» у відповідність ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни до специфікації АФІ Метоклопроміду гідрохлориду, у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії ЕР «Metoclopramide hydrochloride monohydrate»: - введено показник «Домішка Е»; - зміни в розділі «Супровідні домішки» (зміна методу ТШХ на ВЕРХ); 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - змінено об'ємний метод контролю наповнення ампул на ваговий у процесі виробництва ГЛЗ. Як наслідок, уточнення розміру серії ЛЗ (кількості ампул). Затверджено: Об'єм дозування розчину становить: 2,15 мл – для ампул 2 мл Стандартна серія ГП формується із одного завантаження ємкісного технологічного обладнання – реактору стаціонарного, та становить: 21750 ампул (очікуваний вихід 22760 – 21750 ампул), що складає: 2175 пак. № 5*2 (очікуваний вихід 2276 – 2175 пак. № 5*2) Запропоновано: Об'єм наповнення повинен бути не менше 2,20 мл Стандартна серія ГП формується із одного завантаження (50 л) ємкісного технологічного обладнання – реактору стаціонарного,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							і становить: 21100 ампул по 2 мл, що складає: 2110 пак. № 5*2. Допустимі відхилення по виходу ГП в інструкції з пакування на даний ЛП: 22300 – 21100 ампул, що складає 2230 – 2110 пак. № 5*2; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення виробника АФІ Amsa-Anonima Masterie Sientiche & Affini S.p.A., Італія. Як наслідок, зміни за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»		
160.	МІРАМІДЕЗ®	розчин наскірний, спиртовий, 0,1%, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення вторинної упаковки: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці з відповідними змінами у р. "Упаковка". Затверджено: по 100 мл у флаконах Запропоновано: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (додавання вторинної упаковки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування вторинної упаковки.	без рецепта	UA/0237/01/01
161.	МОДЕЛЛЬ ПЬЮР	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Німеччина/Хорватія	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/14091/01/01
162.	НАКЛОФЕН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/Німеччина	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	за рецептом	UA/3480/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво «in bulk»: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-041-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-041-Rev 03) для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника Unique Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) - 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) - заміна дільниці КРКА, д.д., Ново место, Словенія на Henning Arzneimittel GmbH & Co.KG, Німеччина для виробництва in bulk для виробничого процесу ГЛЗ та зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія		
163.	НАТРІЮ ФОРМІАТ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення визначення органічних розчинників ацетону та толуолу з показника «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації на АФІ; зміни I типу - розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»; зміни I типу - зміни аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (пробопідготовка). зміни I 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 продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	-	UA/12150/01/01
164.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, 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 II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової упаковки по 100 мл у пляшках скляних, з внесенням відповідних змін до МКЯ ЛЗ п. «Извлекаемый объем» та р. «Упаковка»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (по 100 мл у пляшках скляних) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4131/02/01
165.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної	за рецептом	UA/4131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці					упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
166.	НЕФАЛЬЖИК	розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС, Франція (відповідальний за випуск серії); ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція (виробництво)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із додаванням в р. 17 (відомостей, що вказуються на зовнішній упаковці) інформації щодо наявності логотипу представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6564/01/01
167.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1370/01/01
168.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-083-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2004-083-Rev 04) від вже затвердженого виробника NorthEast Pharmaceutical Group Company, Limited, Китай для АФІ пірацетаму	за рецептом	UA/0054/04/02
169.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-083-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2004-083-Rev 04) від вже затвердженого	за рецептом	UA/0054/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника NorthEast Pharmaceutical Group Company, Limited, Китай для АФІ пірацетаму		
170.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої функції «Випробування контролю якості» до вже затвердженої «Виробництво» для затвердженого виробника АФІ пірацетаму Hikal Ltd, India на Стадії № 2 «Синтез пірацетаму».	за рецептом	UA/0054/04/01
171.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої функції «Випробування контролю якості» до вже затвердженої «Виробництво» для затвердженого виробника АФІ пірацетаму Hikal Ltd, India на Стадії № 2 «Синтез пірацетаму».	за рецептом	UA/0054/04/02
172.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk Пфайзер Фармасютікалз	Німеччина/США	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) - введення альтернативної дільниці виробництва - Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина для вторинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти 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 альтернативної дільниці виробництва - Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина для первинного пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - доповнення методів контролю якості лікарського засобу альтернативним методом випробування - методом ВЕРХ у відповідності з внутрішньою методикою ТМ-01-1719А для "Идентификация амлодипина,	за рецептом	UA/5681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛЛС, США		количественное определение амлодипина, сопутствующие примеси, однородность содержания". 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 альтернативної ділянки виробництва - Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, відповідальної за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
173.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США	Німеччина/США	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 альтернативної ділянки виробництва - Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина для вторинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 первинного пакування)- введення альтернативної ділянки виробництва - Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина для первинного пакування готового лікарського засобу. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - доповнення методів контролю якості лікарського засобу альтернативним методом випробування - методом ВЕРХ у відповідності з внутрішньою методикою ТМ-01-1719А для "Идентификация амлодипина, количественное определение амлодипина, сопутствующие примеси, однородность содержания". 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 альтернативної ділянки виробництва - Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, відповідальної за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5681/01/02
174.	НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/3948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль серії, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; Затверджено: Розмір серії складає: 15,000 тис. уп.(93,000 кг) Запропоновано: Розмір серії складає: 15,000 тис. уп.(93,000 кг) Додатковий розмір серії: 30,000 тис. уп.(186,000 кг)		
175.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг, № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - приведення т. Мікробіологічна чистота для готового лікарського засобу відповідно до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0391/01/02
176.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні	за рецептом	UA/14075/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,26 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)		зміни до методики «Супровідні домішки»		
177.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14075/02/02
178.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні	за рецептом	UA/14075/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,05 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)		зміни до методики «Супровідні домішки»		
179.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14075/02/05
180.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні	за рецептом	UA/14075/02/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2,62 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)		зміни до методики «Супровідні домішки»		
181.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 3,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14075/02/07
182.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні	за рецептом	UA/14075/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,57 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)		зміни до методики «Супровідні домішки»		
183.	ОРАМОРФ	розчин оральний, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою та мірним ковпачком у картонній упаковці	Л.Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л.Молтені і К. деї Фллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/16032/01/01
184.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка,	Німеччина/Нідерланди	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 Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія, що відповідає за вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, а також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучено одного з виробників), та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди		та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (додано застереження щодо зберігання у недоступному для дітей місці), та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 1 лотку у картонній коробці, з відповідними змінами в розділі Упаковка; а також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (вилучено упаковку певного розміру), а також до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (з розділу "Спосіб застосування та дози" переміщено попередньо вже затверджений текст: "У клінічних дослідженнях препарат Оргалутран® застосовували з рекомбінантним людським фолікулоstimлюючим гормоном (рФСГ) або корифолітропіном альфа, стимулятором фолікулів пролонгованої дії."), "Спосіб застосування та дози" (внесено редакторські виправлення), а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Упаковка" (внесено інформацію стосовно алергії на латекс). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
185.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини панкреатин, відповідно в специфікацію і методи вхідного контролю вводиться показник «Залишкові кількості органічних розчинників - ацетон» з межею вмісту «Не більше 0,5% (5000ppm)» для запропонованого виробника 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	-	UA/11376/01/01
186.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини панкреатин, відповідно в специфікацію і методи вхідного контролю вводиться показник «Залишкові кількості органічних розчинників - ацетон» з межею вмісту «Не більше 0,5% (5000ppm)» для запропонованого виробника АФІ. Супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	без рецепта	UA/0337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
187.	ПРАКСБАЙНД®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність": Лабор Л+С АГ, Німеччина виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна точності критерію прийнятності (CV%Test) для визначення Fab-зв'язуючої активності (SPR)QA54365 для робочого стандартного зразка діючої речовини з «CV%TEST ?3%» на «CV%TEST ?5%»	за рецептом	UA/15467/01/01
188.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії: 30 л (27 000 амп), 50 л (45 000 амп), 100 л (90 000 амп) до вже затверджених розмірів серій 10 л (9000 амп)	за рецептом	UA/12798/01/01
189.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ Пантопразол NOSCH LABS PRIVATE LIMITED, Індія з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2012-205-Rev 00	за рецептом	UA/13996/01/01
190.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: 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) -	за рецептом	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробника ГЛЗ (Протефлазид®, краплі) ПрАТ "Біолік", Україна (залишили затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Вилучення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазид) ПрАТ "Біолік", Україна. Введення змін протягом 3 місяців з дати 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 виробника ГЛЗ (Протефлазид®, краплі) ТОВ "Тернофарм", Україна (залишили затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Вилучення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазид) ТОВ "Тернофарм", Україна. Введення змін протягом 3 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 виробника ГЛЗ (Протефлазид®, краплі) ПрАТ "Фітофарм", Україна (залишили затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Вилучення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазид) ПрАТ "Фітофарм", Україна. Введення змін протягом 3 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 для фасування готової продукції, випуску серії виробника ПАТ "Фармак", Україна (залишили затвердженого виробника ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопії у затвердженому досьє)(інші зміни) - зазначення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазид) ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, який одночасно є виробником ГЛЗ та охоплює повний цикл виробництва, починаючи з подрібнення лікарської рослинної сировини, її екстрагування, одержання рідкого екстракту		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Протефлазид і його фасування у скляні флакони.		
191.	РАМАЗІД Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-307-Rev 03) від вже затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L. для АФІ гідрохлоротіазиду.	за рецептом	UA/15654/01/01
192.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-307-Rev 03) від вже затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L. для АФІ гідрохлоротіазиду.	за рецептом	UA/15654/01/02
193.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-307-Rev 03) від вже затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L. Італія для АФІ гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/15655/01/01
194.	РАМІМЕД	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту,	Мальта/ Кіпр	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, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без	за рецептом	UA/10153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
195.	РАМІМЕД	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній 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: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10153/01/02
196.	РАМІМЕД	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній 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: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10153/01/03
197.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД,	Мальта/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/10154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; 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		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
198.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістери; 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: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10154/01/01
199.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 "Фармакотерапевтична група" (уточнення тексту без змін коду АТХ), "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14564/01/01
200.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект, що містить: 1 флакон	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Алкermес Інк., США (виробництво та первинна упаковка порошку); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво та первинна упаковка	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій упаци			розчинника); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка та випуск серії)				
201.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Алкермес Інк., США (виробництво та первинна упаковка порошку); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво та первинна упаковка розчинника); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка та випуск серії)	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/1683/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пацієнта							
202.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2012-325-Rev 01 для АФІ Леветирацетам від нового виробника	за рецептом	UA/14758/01/01
203.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2012-325-Rev 01 для АФІ Леветирацетам від нового виробника	за рецептом	UA/14758/01/02
204.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2012-325-Rev 01 для АФІ Леветирацетам від нового виробника	за рецептом	UA/14758/01/03
205.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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 ділянки виробництва Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), як ділянки, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки виробництва Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі	за рецептом	UA/15599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛТД (Завод AZ) як дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
206.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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 Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), як дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу (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 Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) як дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15599/01/02
207.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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 Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), як дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу (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 Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) як дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15599/01/03
208.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД	Кіпр	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) -	за рецептом	UA/15599/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 6, або 9 блістерів в картонній коробці			(Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), як дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу (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 Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) як дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
209.	РОЗАКОМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; Виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування: Рафарм АТ, Греція	Польща/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14401/01/01
210.	РОЗАКОМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; Виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування: Рафарм АТ, Греція	Польща/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14401/01/01
211.	РОЗАМЕТ®	крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7256/01/01
212.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з	за	UA/15990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІ	плівковою оболонкою, по 15 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Ново место		место		якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	рецептом	
213.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	за рецептом	UA/15989/01/01
214.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	за рецептом	UA/15992/01/01
215.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	за рецептом	UA/15991/01/01
216.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	за рецептом	UA/15988/01/01
217.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з	за	UA/15987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІ	плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Ново место		место		якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	рецептом	
218.	САРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 400 л (3920 фл.). Діюча речовина 500 л (4900 фл.); 850 л (8330 фл.); 2000 л (19600 шт.); Пропонована редакція 400 л (3920 фл.); 500 л (4900 фл.); 850 л (8330 фл.); 2000 л (19600 шт.)	за рецептом	UA/16480/01/01
219.	СЕПТАЛОР®	таблетки для застосування у ротовій порожнині; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (аскорбінова кислота) з наданням мастер-файла (май, 2018) до вже затвердженого	без рецепта	UA/5655/01/01
220.	СЕРТРАЛОФТ 100	таблетки, вкриті оболонкою, 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна місця провадження діяльності виробника АФІ Сертраліну гідрохлорид та уточнення найменування виробника відповідно до ліцензії на виробництво АФІ. Усі виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними; 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) 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); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання); зміни I типу - введення додаткових постачальників первинного пакування	за рецептом	UA/8406/01/01
221.	СЕРТРАЛОФТ 25	таблетки, вкриті оболонкою, 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості);	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна місця провадження діяльності виробника АФІ Сертраліну гідрохлорид та уточнення найменування виробника відповідно до ліцензії на виробництво АФІ. Усі виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними; зміни I типу: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної	за рецептом	UA/8406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці			Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній 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); зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання); зміни I типу- введення додаткових постачальників первинного пакування		
222.	СЕРТРАЛОФТ 50	таблетки, вкриті оболонкою, 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна місця провадження діяльності виробника АФІ Сертраліну гідрохлорид та уточнення найменування виробника відповідно до ліцензії на виробництво АФІ. Усі виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними; 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) 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); зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання); зміни I типу- введення додаткових постачальників первинного пакування	за рецептом	UA/8406/01/03
223.	СМОФЛІПІД 20 %	емульсія для інфузій по 100 мл або по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2012-410-Rev 01 на АФІ тригліцериди середнього ланцюга від затвердженого виробника IOI Oleo GmbH, Німеччина; 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. Зміна назви виробника діючої речовини тригліцериди середнього ланцюга	за рецептом	UA/13846/01/01
224.	СОЛКОСЕРИЛ	гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), введення у специфікацію при випуску готового лікарського засобу показників «Кольоровість» та «В'язкість»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення допустимих	без рецепта	UA/15843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж специфікації готового лікарського засобу на термін зберігання за показником «В'язкість»		
225.	СПІТОМІН®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина; Виробник відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина	Угорщина	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 - додавання виробника, відповідального за випуск серії ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС (1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина) та зазначення функцій раніше затвердженого виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина (9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5603/01/01
226.	СПІТОМІН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина; Виробник відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина	Угорщина	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 - додавання виробника, відповідального за випуск серії ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС (1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина) та зазначення функцій раніше затвердженого виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина (9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5603/01/02
227.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл, по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у попередньо заповненому шприці з пристроєм для введення UltraSafe Passive®; по 1 попередньо заповненому	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Сілар АГ	Швейцарія	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 ГЛЗ у попередньо заповнених шприцях з пристроєм для введення UltraSafe Passive® до 3 років: Затверджено: Термін придатності – 2 роки; Запропоновано: Термін придатності: Для флаконів – 2 роки Для попередньо заповнених шприців – 3 роки; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна умов зберігання лікарського засобу, додавання фрази "Зберігати в недоступному для дітей місці" в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/9728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в картонній коробці					засобу		
228.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	первинна упаковка: Хоспіра Інк., США вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	США/Велика Британія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - зміни у методах випробування АФІ (тиротропін - альфа) т. Аналіз моносахаридів для тиротропіну альфа, коректування концентрації реагенту трифторуксусної кислоти. 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) - зміни у методах випробування АФІ (тиротропін - альфа) т. Пептидне картування для тиротропіну - альфа, оновлення критеріїв прийнятності часу утримання.	за рецептом	UA/9743/01/01
229.	ТІОГАМА® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів разом з захисним(и) чорним(и) пакетом(пакетами) у коробці з картону з маркуванням українською мовою	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Діюча редакція: Тарабанова В.Й. Пропонована редакція: Стрелкова Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1555/01/01
230.	ТІОДАРОН®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6326/01/01
231.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць	за рецептом	UA/3916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом					вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
232.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3916/01/02
233.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/12303/02/01
234.	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 I типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Приведення розділу «Опис» у методах контролю якості до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15408/01/01
235.	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 I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Приведення розділу «Опис» у методів контролю якості до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців затвердження	за рецептом	UA/15409/01/01
236.	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 в інструкцію для медичного застосування у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Приведення розділу «Опис» у методах контролю якості до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15410/01/01
237.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка,	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", як наслідок доповнено інформацію в розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу у дітей "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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	за рецептом	UA/8375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка)		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 "Особливості застосування" щодо митохондріальної токсичності у дітей на основі МІТОС досліджень (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
238.	УЛЬКАВІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6, або 8 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; контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Улькавіс. Ulcavis® ЗАПРОПОНОВАНО: Улькавіс® Ulcavis®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування лікарського засобу щодо діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16078/01/01
239.	ФАЗИЖИН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також редакційні уточнення до розділів "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11077/01/01
240.	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 - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/8956/01/01
241.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/13778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої 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 в Україні, відповідальна за фармаконагляд – Ремізов Сергій Анатолійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Русудан Есакія /Rusudan Esakia. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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 упаковки» замінено розділом «Маркування»).		
242.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0187/01/01
243.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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)) - введення додаткових упаковок об'ємом по 50 мл та 200 мл у флаконах, без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у розділі «Упаковка» та п. Об'єм вмісту упаковки у специфікації та методах контролю якості; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Славія», без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок	без рецепта	UA/13263/01/01
244.	ХЛОРОФІЛІПТ	екстракт густий	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з	-	UA/9744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	У ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	(субстанція); у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	"Галичфарм"				якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними.		
245.	ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації для терміну придатності показником «Бактеріальні ендотоксини» та уточнення показника «Бактеріальні ендотоксини» в специфікації при випуску. Редакційні зміни та правки в специфікації при випуску та для терміну придатності в методах контролю якості лікарського засобу; 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 специфікації для діючих речовин Anamirta cocculus, Kalium bichromicum та Magnesium phosphoricum, Strychnos ignatii та Sulfur, Selenium та Selenium trituration D1, а саме заміна монографії з НАВ на Європейську Фармакопею	за рецептом	UA/7791/01/01
246.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та зазначення інформації стосовно логотипу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14375/01/01
247.	ЦИЛОСТАЗОЛ СТАДА®	таблетки по 100 мг по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	паб'яніцке Заклади Фармацевтичне Полфа С.А., Польща (виробництво нерозфасованого	Польща/ Німеччина	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 виробника АФІ Цилостазол Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel з	за рецептом	UA/16267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)		наданням майстер-файла на АФІ		
248.	ЦИНАКАЛЬЦЕ T-BISTA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чілі Лтд, Чілі (виробництво); Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії)	Болгарія/ Іспанія/ Чілі/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, а саме: у Специфікації при випуску МКЯ в розділі «Мікробіологічна чистота» та Специфікації протягом терміну придатності МКЯ у розділі «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/16373/01/01
249.	ЦИНАКАЛЬЦЕ T-BISTA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чілі Лтд, Чілі (виробництво); Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії)	Болгарія/ Іспанія/ Чілі/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, а саме: у Специфікації при випуску МКЯ в розділі «Мікробіологічна чистота» та Специфікації протягом терміну придатності МКЯ у розділі «Однорідність дозованих одиниць», у Специфікації протягом терміну придатності у розділі «Кількісне визначення (Цинакальцет)» були допущені помилки	за рецептом	UA/16373/01/02
250.	ЦИНАКАЛЬЦЕ T-BISTA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне	Болгарія/ Іспанія/ Чілі/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, а саме: у Специфікації при випуску МКЯ в розділі «Мікробіологічна чистота» та Специфікації протягом терміну придатності МКЯ у розділі «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/16373/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					пакування, випуск серії); Сінтон Чілі Лтд, Чілі (виробництво); Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії)				

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський