

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.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Франція/ Італія/ Австрія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення із методів контролю якості лікарського засобу посилання на текст маркування; запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування)	за рецептом	UA/13286/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових мішках	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Еркрос, С.А.	Іспанія	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 і як наслідок зміна терміну придатності на період переконтролю. Приведення специфікації та аналітичних методик за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» у	-	UA/5732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Монографії «Азитроміцин» ЄФ (діюче видання), вилучення показника «Важкі метали». Запропоновано: R1-CEP 2007-206-REV01		
3.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у подвійних поліетиленових мішках	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Пліва Хорватія Лтд	Хорватія	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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника і як наслідок зміна терміну придатності на період переконтролю. Приведення специфікації та аналітичних методик за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» у відповідність до Монографії «Азитроміцин» ЄФ (діюче видання), вилучення показника «Важкі метали». Запропоновано: R1-CEP 2007-072-REV01	-	UA/10401/01/01
4.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.,	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC, щодо підвищеного ризику розвитку немеланомного раку шкіри (НМРШ) [базальноклітинної карциноми (БКК) та плоскоклітинної карциноми (ПКК)] з впливом підвищених кумулятивних доз гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/3031/01/01
5.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.,	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC, щодо підвищеного ризику розвитку немеланомного раку шкіри (НМРШ) [базальноклітинної карциноми (БКК) та плоскоклітинної карциноми (ПКК)] з впливом підвищених кумулятивних доз гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/3031/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АКНЕСТОП	крем, 200 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі 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	без рецепта	UA/7011/01/01
7.	АКНЕТРЕКС 10	капсули м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16557/01/01
8.	АКНЕТРЕКС 20	капсули м'які по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/16557/01/02
9.	АККАСТРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	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, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/10542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					- зміна адреси виробника Ремедика ТОВ, Кіпр, без зміни місця виробництва		
10.	АЛЕРГОКОРТ	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Триамцинолону ацетоніду новим показником якості «Розмір часток» з відповідним методом випробування згідно документації виробника Farmabios SpA, Italy (наявний СЕР). 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) незначні зміни у методі випробування АФІ Триамцинолону ацетоніду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (наявний СЕР), а саме зміна розміру колонки №2; тип колонки та методу не змінено.	за рецептом	UA/16036/01/01
11.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону з маркуванням українською мовою	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон 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 фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція - Нагорна Катерина Іванівна Пропонована редакція - Шкляревич Ігор Олександрович.	за рецептом	UA/15876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи.		
12.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10% по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 200 мл у флаконах скляних з контролем першого відкриття; по 40 мл або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних з контролем першого відкриття	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника ТОВ "НЕОХІМ В", Україна для АФІ Аміаку розчин концентрований	Без рецепта	UA/0407/01/01
13.	АМОДЕРМ НЕО	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шпателем для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пілочками для нігтів, серветками для очищення та шпателем для нанесення лаку у картонній коробці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15567/01/01
14.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назва виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ – Бізнес	за рецептом	UA/7064/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль), Австрія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 1998-142 Rev 08 для АФІ Кислота клавуланова від вже затвердженого виробника Sandoz Industrial Products S.A., Spain; 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 R1-CEP 1999-036 Rev 08 для АФІ Амоксицилін від вже затвердженого виробника Sandoz Industrial Products S.A., Spain		
15.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назва виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль), Австрія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 1998-142 Rev 08 для АФІ Кислота	за рецептом	UA/7064/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							клавуланова від вже затвердженого виробника Sandoz Industrial Products S.A., Spain; 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 1999-036 Rev 08 для АФІ Амоксицилін від вже затвердженого виробника Sandoz Industrial Products S.A., Spain		
16.	АМОКСИЛ® ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	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/12288/01/01
17.	АМОКСИЛ-К 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	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/15934/01/01
18.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Уточнення назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.	без рецепта	UA/10506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (випущення упаковки певного розміру). Випущення упаковки лікарського засобу по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", з відповідними змінами до розділу "Упаковка".. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
19.	АРМАДІН	порошок (субстанція) у мішках-вкладишах поліетиленових для фармацевтичного використання	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – приведення методів контролю АФІ за показниками «Ідентифікація» (ДФУ 2.2.24), «Сульфатна зола» (ДФУ 2.4.14) та «Кількісне визначення» (ДФУ 2.2.20) у відповідність до діючого видання ДФУ; зміни I типу – зміни до специфікації АФІ за показниками «Ідентифікація» (2.2.24), «Сульфатна зола» (2.4.14) та «Кількісне визначення» (2.2.20), у зв'язку з приведенням методів контролю у відповідність до діючого видання ДФУ та змін у методах випробування	-	UA/9770/01/01
20.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування) та альтернативної первинної упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка» реєстраційного досьє.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/4073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування)		виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення зареєстрованої дільниці Лабораторія Шовен, Франція відповідальної за виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування та винесення виробничих функцій виробників у МКЯ ЛЗ.		
21.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування)	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування) та альтернативної первинної упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка» реєстраційного досьє.. Введення змін протягом 6-ти 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 (інші зміни) - зазначення зареєстрованої дільниці Лабораторія Шовен, Франція відповідальної за виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування та винесення виробничих функцій виробників у МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/4073/01/02
22.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки лікарського засобу: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці (1 x №10), з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2991/01/01
23.	БАРОЛ 10	капсули кишковорозчинні по 10 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці по 14 капсул у стрипі; по 1 стрипу	Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	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	за рецептом	UA/4467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній упаковці					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		
24.	БАРОЛ 20	капсули кишковорозчинні по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипу в картонній упаковці; по 14 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4467/01/02
25.	БЕНДАМУСВІТ А	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютикалс, Лтд, Болгарія (вторинне пакування); онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, пакування); Сінтон с.р.о. Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії)	Чеська Республіка / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу РИБОМУСТИН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16512/01/01
26.	БЕНДАМУСВІТ А	порошок для приготування концентрату для приготування	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Джі І Фармасьютикалс, Лтд, Болгарія (вторинне	Чеська Республіка / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості	За рецептом	UA/16512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Лімітед		пакування); онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, пакування); Сінтон с.р.о.Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії)		застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу РИБОМУСТИН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
27.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	емульсія на шкірну, 200 мг/г, по 50 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 г або 100 г у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3272/01/01
28.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ратіофарм ГмбХ,	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміна в методах випробування за показником «Розчинення»; зміни І типу - оновлення методики випробування на чистоту бісопрололу геміфумарату. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу -	за рецептом	UA/1728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлення методики визначення ідентифікації та аналіз вмісту Бісопролол фумарату (ВЕРХ, УФ – Видима область); зміни І типу - оновлення методики визначення ідентифікації та кількісного визначення Бісопролол фумарату (ВЕРХ)		
29.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміна в методах випробування за показником «Розчинення»; зміни І типу - оновлення методики випробування на чистоту бісопрололу геміфумарату. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - оновлення методики визначення ідентифікації та аналіз вмісту Бісопролол фумарату (ВЕРХ, УФ – Видима область); зміни І типу - оновлення методики визначення ідентифікації та кількісного визначення Бісопролол фумарату (ВЕРХ)	за рецептом	UA/1728/01/02
30.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення РСЗ субстанції ментолу в методах контролю на готовий лікарський засіб та проміжний продукт (кількісне визначення)	Без рецепта	UA/8618/01/01
31.	БОРОМЕНТОЛ	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення РСЗ субстанції ментолу в методах контролю на готового лікарського засобу та проміжний продукт (кількісне визначення)	без рецепта	UA/8619/01/01
32.	ВАГІКЛІН	капсули вагінальні м'які по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення змін до р. «Склад» готового лікарського засобу, зокрема: зазначення коректного перерахунку діючої речовини кліндаміцину фосфату на кліндаміцин (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9629/01/01
33.	ВАЛАВІР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500	ПАТ	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/5386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	"Фармак"				зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ; зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування на допоміжну речовину Sepifilmtm 050 за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ	рецептом	
34.	ВАЛЬЦИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/ Швейцарія/ 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 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14688/01/01
35.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ",	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовується у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо	без рецепта	UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					е пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна		зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ (гесперидину) Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, (Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай), без зміни місця виробництва: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ (діосміну) Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, (Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай), без зміни місця виробництва		
36.	ВОКАРА®	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/6410/01/01
37.	ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ Запропоновано: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення однієї із двох затверджених виробничих дільниць виробника ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти	без рецепта	UA/1811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
38.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 дільниці, відповідальної за мікронізацію субстанції, без зміни місця виробництва; зміни I типу - випущення 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 - видалення дільниці відповідальної за мікронізацію субстанції Micron Technologies (Creamery Way). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12035/01/01
39.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 дільниці, відповідальної за мікронізацію субстанції, без зміни місця виробництва; зміни I типу - випущення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій,	за рецептом	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення ділянки відповідальної за мікронізацію субстанції Micron Technologies (Creamery Way). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
40.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	таблетки по 1,5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7271/02/01
41.	ГЕВКАМЕН	мазь по 15 г або по 25 г у тубах алюмінієвих; по 15 г або 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/0586/01/01
42.	ГЕМЛІБРА	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості:	Швейцарія/Німеччина/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні:	за рецептом	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
43.	ГЕМЛІБРА	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма	Швейцарія/ Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія				
44.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інтернешнл Лтд	Велика Британія	(випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Гілеад Сайєнсиз Айєленд ЮС, Ірландія; (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Патеон Інк., Канада; (вторинна упаковка) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; (вторинна упаковка) Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; (вторинна упаковка) АндерсонБреккон, Інк., США	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно внесення даних дослідження GS-US-292-1249 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно внесення даних дослідження GS-US-292-0112 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" стосовно внесення даних досліджень GS-US-292-0104 та GS-US-292-0111. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" стосовно внесення даних дослідження GS-US-311-1790. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	UA/16530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" стосовно внесення даних дослідження GS-US-292-0109 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" стосовно взаємодії лікарських засобів, що містять кобіцистат з прямими пероральними антикоагулянтами. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" стосовно внесення даних дослідження GS-US-216-4032 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" стосовно взаємодії лікарського засобу з аторвастатином (дослідження GS-US-216-1008). (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" стосовно взаємодії лікарського засобу з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							софосбувіром/велпатасвіром/воксилапревіром (дослідження GS-US-367-1657) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", як наслідок оновлюються розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції" на основі аналізу педіатричного дослідження GS-US-292-0106 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
45.	ГЕНТАСЕПТ	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляному флаконі-крапельниці, по 1 скляному флакону-крапельниці в пачці; по 2 г у скляному флаконі, по 1 флакону в пачці; по 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зі специфікації для контролю допоміжної речовини Метоксан вилучено показники «Насипна густина висушеного порошку» та «Насипна густина після усадки», які є технологічними параметрами, проте для забезпечення оптимального виробничого процесу АФІ достатньо проводити контроль насипної густини метоксану до усадки; зміни II типу - розширення допустимих меж у специфікації допоміжної речовини Метоксан за показником «рН»; запропоновано: від 6,0 до 8,0 (оскільки критерієм прийнятності по тесту «рН» для готового лікарського засобу Гентасепт, порошок для зовнішнього застосування є 6,0 – 8,0)	без рецепта	UA/1279/01/01
46.	ГЕНТОС® ФЕМІНА	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Менюфекчерінг ГмбХі Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до форми та розміру первинної упаковки, а саме: додаткове введення упаковка по 20 капсул в блістері з лінією перфорації, по 3 або 6 блістерів в картонній упаковці	без рецепта	UA/16305/01/01
47.	ГЛЕНСПРЕЙ	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60	Гленмарк Фармасьютік	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи	за рецептом	UA/14550/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	алз Лтд.		Лтд.		закупорювального засобу - зміна форми поліетиленового флакона для 120 доз, без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
48.	ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ	спрей назальний, дозований, суспензія по 75 або 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14550/01/01
49.	ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ	спрей назальний, дозований, суспензія по 75 або 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - зміна розміру упаковки ГЛЗ, а саме: введення додаткової упаковки розміром 75 доз багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" (введення додаткової упаковки розміром 75 доз), як наслідок - відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14550/01/01
50.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл в пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих	за рецептом	UA/12539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ "Галичфарм"		(якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система упаковка/укладка: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (флаконів скляних, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих)		
51.	ГЛЮРЕНОРМ®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	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 назви та адреси виробника АФІ гліквідону, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0331/01/01
52.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску та рекламування в наказі МОЗ України № 629 від 21.03.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – за рецептом, рекламування – не підлягає; Запропонована редакція - № 50, № 100 – за рецептом; № 20 – без рецепта; рекламування № 50, № 100 – не підлягає, № 20 – підлягає.	№ 50, № 100 – за рецептом; № 20 – без рецепта	UA/7763/01/01
53.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2001-210-Rev 04 для діючої речовини ацетилсаліцилової кислоти від затвердженого виробника, зміна юридичної адреси власника сертифікату; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2001-210-Rev 05 для діючої речовини ацетилсаліцилової кислоти від затвердженого виробника, вилучення виробничої ділянки, виробничі потужності не змінились	№ 20 – без рецепта; № 50, № 100 – за рецептом	UA/7763/01/01
54.	ГОФЕН 200	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у	Мега Лайфсайдс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайдс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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	без рецепта	UA/13624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
55.	ГОФЕН 400	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/13624/01/02
56.	ГРИПЕКС АКТИВ	таблетки по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; 10 або 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Евертоджен Лайф Саенсиз 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 контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/11428/01/01
57.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	UA/12668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 фармаконагляд		
58.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12668/01/03
59.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12668/01/02
60.	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	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	за рецептом	UA/17211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-079-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-079-Rev 06) для діючої речовини Ethinylestradiol Micronised від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Bayer Pharma AG на Bayer AG та зміна адреси власника CEP (затверджено: 13342 Berlin, Germany; запропоновано: Kaiser Wilhelm Allee 1 Germany-51373 Leverkusen)		
61.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний, по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8539/01/01
62.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5 % по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з перегородками	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропонована редакція. Розмір серії: 42,000-45,600 т. шт. №5 21,000-22,800 т. шт. №10 2,100-2,280 т. шт. №100; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); супутня зміна: введення додаткової дільниці виробництва ін'єкційних лікарських засобів №2 затвердженого виробника ПАТ «Лубнифарм», Україна	за рецептом	UA/5713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	спрей нашкірний, розчин, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника (заміна або доповнення); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-066 Rev 03 від нового виробника АФІ Диклофенак натрію. Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ Диклофенак натрію у відповідність до монографії «Diclofenac sodium» діючого видання ЕР; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: 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), приведення специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність матеріалів виробника Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення	без рецепта	UA/1539/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), додавання виробника АФІ . як наслідок, введення додаткового показника якості «N-феніл-N-хлорацетил-2,6-дихлоранілін (Ацилат)» до специфікації АФІ з відповідним методом контролю (згідно представленого DMF) для даного виробника		
64.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	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 у розміщенні майстер-файлу системи фармаконагляду заявника. Уточнення місця проведення основної діяльності компанії з фармаконагляду.	за рецептом	UA/4114/01/01
65.	ДИПРОСАЛІК®	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна у розміщенні майстер-файлу системи фармаконагляду заявника. Уточнення місця	за рецептом	UA/4114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення основної діяльності компанії з фармаконагляду		
66.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,1 г, по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 231 від 30.01.2019 (процедура - зміни I типу - вилучення детального опису методики за показником «МБЧ», оскільки методика повністю відповідає вимогам ДФУ* та ЕР*; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Тальк»; зміни I типу - зміни до розділу «Упаковка» - вилучено посилання на групову упаковку; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Мебгідролін). В процесі внесення змін було некоректно перенесено інформацію в розділ "Упаковка" (не була врахована зміна щодо упаковки)	без рецепта	UA/0270/02/02
67.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г, по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 231 від 30.01.2019 (процедура - зміни I типу - вилучення детального опису методики за показником «МБЧ», оскільки методика повністю відповідає вимогам ДФУ* та ЕР*; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Тальк»; зміни I типу - зміни до розділу «Упаковка» - вилучено посилання на групову упаковку; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Мебгідролін). В процесі внесення змін було некоректно перенесено інформацію в розділ "Упаковка" (не була врахована зміна щодо упаковки)	без рецепта	UA/0270/02/01
68.	ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	UA/12635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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 фармаконагляд.		
69.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Розмір серії складає: 2,0 кг - 1,333 тис. уп. №30(10х3) у блістерах Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва) з одним видом пакування (по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. міни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості, випуск серії) з одним видом пакування (по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	за рецептом	UA/2974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							коробці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткового типу первинного пакування готового лікарського засобу - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці - для дільниць виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" та ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
70.	ДОПАМІН АДМЕДА 200	концентрат для приготування розчину для інфузій 200 мг/10 мл по 10 мл в ампулах №5	Адмеда Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(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)	за рецептом	UA/6288/01/01
71.	ДРАМІНА®	таблетки по 50 мг, по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.,	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - перенос випробувань проміжного контролю під час виробництва за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота», «Визначення вологи», «Розчинення» з стадії пресування на стадію пакування у блістери	без рецепта	UA/8430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
72.	ДУОТРАВ®	краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флаконі-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6292/01/01
73.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 2,5 мг по 5 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л. Іспанія, виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда. Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковок щодо адреси виробника	за рецептом	UA/17149/01/01
74.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 5 мг по 5 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л. Іспанія, виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда. Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування упаковок щодо адреси виробника	за рецептом	UA/17149/01/02
75.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 10 мг по 5 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л. Іспанія, виробництво, первинне, вторинне	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковок щодо адреси виробника	за рецептом	UA/17149/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Сінтон Чилі Лтда. Чилі				
76.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-152-Rev 04 для АФІ циклоспорин від уже затвердженого виробника у зв'язку додавання альтернативної ділянки виробництва проміжного продукту, вилучення зі специфікації АФІ показників «Важкі метали» та «Залишкові розчинники. Метанол»	за рецептом	UA/7471/02/01
77.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-152-Rev 04 для АФІ циклоспорин від уже затвердженого виробника у зв'язку додавання альтернативної ділянки виробництва проміжного продукту, вилучення зі специфікації АФІ показників «Важкі метали» та «Залишкові розчинники. Метанол»	за рецептом	UA/7471/02/02
78.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-152-Rev 04 для АФІ циклоспорин від уже затвердженого виробника у зв'язку додавання альтернативної ділянки виробництва проміжного продукту, вилучення зі специфікації АФІ показників «Важкі метали» та «Залишкові розчинники. Метанол»	за рецептом	UA/7471/02/03
79.	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії:	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - поданням нового Сертифікату R0-CEP 2008-040-Rev 01 на АФІ Епірубіцину гідрохлорид від вже затвердженої виробничої ділянки SICOR S.R.L., Італія	за рецептом	UA/4356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор Л + С АГ, Німеччина				
80.	ЕРОСИЛ	таблетки по 50 мг по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Мельник Ірина Вікторівна. Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номеру	за рецептом	UA/14556/01/01
81.	ЕРОСИЛ	таблетки по 100 мг по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Мельник Ірина Вікторівна. Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номеру	за рецептом	UA/14556/01/02
82.	ЕСБРІЄТ®	капсули по 267 мг по 270 капсул у пляшці; по 1	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції,	США/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/15073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці у картонній коробці			випробування контролю якості: Кетелент Фарма Солюшнз, ЛЛС, США; первинне та вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, Інк. ЛЛС, США; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Андерсон Брекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; випробування стабільності: Кетелент Фарма Солюшнз, ЛЛС, США; випробування мікробіологічної чистоти: Інтернешнл Лабораторі Сервісіз Лімітед, Велика Британія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
83.	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТН А РІДКА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/дозу по 1,0 мл (1 доза) у флаконі; по 1, 10 або 20 флаконів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ЕлДжі Кем, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, зміна адреси мастер-файла та його номеру, зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника лікарського засобу та його юридичної адреси. Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та його юридичної адреси. Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/13950/01/01
85.	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТН А РІДКА	суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1, 10 або 20 флаконів у	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ЕлДжі Кем, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/13950/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється 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, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника лікарського засобу та його юридичної адреси. Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та його юридичної адреси		
86.	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 ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни); 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	за рецептом	UA/8388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
87.	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 II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни); Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8388/01/02
88.	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 II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни); Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 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 II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни); Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8388/01/04
90.	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 II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни); Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8388/01/05
91.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	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", "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	UA/8388/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни); 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)		
92.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник первинного та вторинного пакування: заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща виробник, відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща виробник "in bulk": Лаботоріос Ліконса, С.А., Іспанія	Польща/ 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 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/3759/01/01
93.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	иробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія	Італія /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/12699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
94.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - з міни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1524/01/01
95.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - з міни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1524/01/02
96.	ЗУБНІ КРАПЛІ	розчин зубний, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 10 мл у флаконах; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці з картону; по 20 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/8727/01/01
97.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1	Юнілаб, ЛП	США	Виробник, відповідальний за упаковку, контроль та	Польща /Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	без рецепта	UA/1361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща Виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія		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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
98.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (в редакції українською мовою) у р. "Термін придатності"	без рецепта	UA/9052/01/01
99.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (в редакції українською мовою) у р. "Термін придатності"	без рецепта	UA/9052/01/02
100.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/9179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
101.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці з маркуванням українською мовою	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	Україна/ 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/15402/01/01
102.	ІНЦЕНА®	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/8414/01/01
103.	ІЮНІКА	порошок для орального розчину, по 4,4 г	Євро Лайфкер Прайвіт	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	без рецепта	UA/12484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку в пакетику; по 5 або по 20 пакетиків у картонній коробці	Лімітед				Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
104.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна. Пропонована редакція – Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/15243/01/01
105.	КАРДАЗИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна,	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси виробника	за рецептом	UA/3048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Київська обл., м. Бориспіль по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
106.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 10 блістерів у коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортіазид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12282/01/01
107.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортіазид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/12283/01/01
108.	КЕТО ПЛЮС	шампунь по 60 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/10142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
109.	КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 400 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - вилучення з опису ЛЗ формулювання «мармуровість поверхні» з відповідними змінами до специфікації та методів контролю якості ЛЗ за показником «Опис»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Супутні зміни - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації та внесення уточнень до методів контролю ГЛЗ та проміжної продукції за показником «Кількісне визначення. Бутилгдроксіанізол»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки	без рецепта	UA/13582/01/01
110.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - введення додаткового виробника АФІ Саліцилової кислоти з наданням DMF на АФІ	без рецепта	UA/8493/01/01
111.	КИМЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі; 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/0501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
112.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконі; 1 флакон з порошком у 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/0501/01/02
113.	КЛІМАКТОПЛАН	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Відповідальний за виробництво та випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Armin Hilpert/ Армін Хільперт. Пропонована редакція: Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Молочек Наталія Володимирівна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/13672/01/01
114.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника,	за рецептом	UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
115.	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	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Мексика/ Китай/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 978 від 26.04.2019 в процесі внесення змін. Було пропущено одного з виробників. Запропонована редакція - Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
116.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія первинне пакування: Фідіа Фармацеутиці С.п.А., Італія вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія виробництво in bulk пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення додаткової лінії (лінія 2) виробництва без зміни основних стадій процесу у зв'язку зі збільшенням розміру серії АФІ; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії АФІ; запропоновано: виробник діючої речовини: Опокрін С.п.А. Біа Пачіотті, 3, 41043 Корло ді Форміджіні (Модена), Італія розмір серії лінія 1, Заморожені легені свині: 180 ± 15 кг або 360 ± 30 кг Очищена паста: 181,5 - 409,5 г лінія 2, заморожені легені свині: 720 ± 30 кг очищена паста: 363-819 г	за рецептом	UA/10170/01/01
117.	ЛАРІАМ®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Пропонована	за рецептом	UA/1778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сенексі Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
118.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Хюсейн Тоніялі / Mr. Huseyin Tonyali. Пропонована редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. 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.	за рецептом	UA/16365/01/01
119.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи	за рецептом	UA/16365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Хюсейн Тоніялі / Mr. Huseyin Tonyali. Пропонована редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. 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.		
120.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Хюсейн Тоніялі / Mr. Huseyin Tonyali. Пропонована редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. 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.	за рецептом	UA/16365/01/03
121.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ ГРІНДЕКС	розчин оральний, 100 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом та адаптером для шприца	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	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, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ремедика ТОВ, Кіпр, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15032/01/01
122.	ЛЕВЗІРІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті. Лтд.	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/15776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 3 блістери у картонній коробці					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		
123.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 716 від 03.04.2019 в процесі внесення змін - зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю АФІ Левофлоксацин, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог нормативної документації виробника (DMF), що відповідає вимогам монографії Levofloxacin діючого видання USP; 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: приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин до діючого видання ДФУ та ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю первинної упаковки; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових типорозмірів блістерів (запропоновано: № 7 (7x1) у блістері в картонній коробці; № 7 (7x1) у блістері додаткового типорозміру (110*57 мм) в картонній коробці; № 10 (10x1) у блістері в картонній коробці; № 10 (10x1) у блістері додаткового типорозміру (110*57 мм) в картонній коробці)	за рецептом	UA/9075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
124.	ЛЕТРОМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування на допоміжну речовину Serifilmтм 050 за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ	за рецептом	UA/4698/01/01
125.	ЛІЗОМАК 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 60 (10x6) у стріпах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 30? С в оригінальній упаковці»	за рецептом	UA/9086/01/01
126.	ЛІМЗЕР	капсули по 10 капсул у стріпі; по 3 або 10 стріпів в картонній упаковці по 14 капсул у стріпі; по 1 стріпу в картонній упаковці	Мега Лайфсайтенсіз (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6148/01/01
127.	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	капсули тверді, по 7 капсул у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалс д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д. (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у процесі виробництва ГЛЗ - впровадження альтернативної фази змішування сухої суміші, а саме використання блендера Bin Blender до вже затвердженого Convection міксер для невеликих розмірів серії. Зміни внесені у розділ	без рецепта	UA/14763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування т. Мікробіологічна чистота – зміни пробопідготовки, редакційні правки. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування т. Кількісне визначення - зміни пробопідготовки, редакційні правки. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення матеріалів ДМФ Bifidobacterium BB-12 (Version 2016.05.11). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення матеріалів ДМФ для АФІ Lactobacillus acidophilus LA-5 (Version 2017.07.14). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення матеріалів ДМФ для АФІ - пробіотичної суміші Probio-Tec AB Blend 64. Зміна у складі суміші АФІ Probio-Tec AB Blend 64 та кількості пробіотиків у суміші. Затверджений склад суміші містить 4 компоненти: глюкоза безводна, мікрокристалічна целюлоза, крохмаль картопляний, магнію стеарат. Зміна цих компонентів на Мальтодекстрин. Оновлення розділу 3.2.S.2 та відповідні зміни в розділі 3.2.P.3.2 склад на серію; 3.2.P.5.1 зовнішній вигляд, вміст капсули; 3.2.P.5.6 обґрунтування специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
128.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2004-132-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ лопераміду гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника із Sifamitor S.r.l., Italy на Olon S.p.A., Italy	Без рецепта – № 10, № 20. За рецептом – № 500, № 1000	UA/6919/01/01
129.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г in bulk по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2004-132-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ лопераміду гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	-	UA/2981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							із Sifavitor S.r.l., Italy на Olon S.p.A., Italy		
130.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій по 1400 мг/11,7 мл, по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробничої дільниці з випробування контролю якості, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробничої дільниці з виробництва нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування, випробування контролю якості, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси (з юридичної на фактичну) виробника ГЛЗ, відповідального за випробування контролю якості та випуск серії, без зміни місця виробництва. А також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14231/01/01
131.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Швейцарія/Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор Л+С АГ, Німеччина		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 – Кізім Ольга Євгенівна. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
132.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості:	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/11355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 – Кізім Ольга Євгенівна. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
133.	МАНТІ	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 4 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/6751/01/01
134.	МЕДОВІР	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін. Помилково реєстраційні номери для двох дозувань були переплутані місцями. Редакція в наказі – для дозування по 400 мг - UA/9478/01/02; для дозування по 800 мг - UA/9478/01/01. Запропонована редакція - для дозування по 400 мг - UA/9478/01/01; для дозування по 800 мг - UA/9478/01/02.	за рецептом	UA/9478/01/01
135.	МЕДОВІР	таблетки по 800 мг по 10 таблеток у блістері, по 1	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод),	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін. Помилково	за рецептом	UA/9478/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній коробці			Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		реєстраційні номери для двох дозувань були переплутані місцями. Редакція в наказі – для дозування по 400 мг - UA/9478/01/02; для дозування по 800 мг - UA/9478/01/01. Запропонована редакція - для дозування по 400 мг - UA/9478/01/01; для дозування по 800 мг - UA/9478/01/02.		
136.	МЕМОРІА®	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/8877/01/01
137.	МЕРОГРАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/13886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчалах. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
138.	МЕРОГРАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан	за рецептом	UA/13886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Хануманту Пенчалааях. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
139.	METAMIN®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2, 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки ЛЗ по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній упаковці (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11506/02/03
140.	МІЛЬГАМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Мауерманн-Арцнаймитель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування "п. 14 Категорія відпуску"	без рецепта	UA/8049/01/01
141.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція, Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2683/02/01
142.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція, Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2683/02/02
143.	МОДЕЛЛЬ ПЬЮР	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері, по 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та	Німеччина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/14091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в коробці			вторинна упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія		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.		
144.	МОДЕПЛЬ ТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток (24 жовті таблетки та 4 білі таблетки (плацебо)) у блістері; по 1 блістеру разом з календарем для застосування в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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.	за рецептом	UA/13890/01/01
145.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних	без рецепта	UA/15756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
146.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/15756/01/02
147.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/15882/01/02
148.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	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	без рецепта	UA/15882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній упаковці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
149.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/15720/01/01
150.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до	за рецептом	UA/3480/06/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
151.	НЕБІДО	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - у МКЯ ЛЗ зазначення альтернативного виробника АФІ, що відповідає за синтез тестостерону ундеканоату, контроль якості, випуск серії одночасно з виробником Байер АГ, Бергкамен, Німеччина: Productos Quimicos Naturales S.A. de C.V., Ixtaczoquitlan, Mexico (Продуктос Квімікос Натуралес С.А. де С.В., Ікстакзоквітлан, Мексика) згідно оригінальних документів виробника, про що свідчать архівні документи, які були подані при перереєстрації лікарського засобу (Перереєстрація затверджена Наказом МОЗ України №730 від 17.10 2014); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (випучення упаковки певного розміру) - випучення упаковки по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в картонній пачці, також у зв'язку з випученням упаковки певного розміру (випучення упаковки по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в картонній пачці) зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" та як наслідок зміни до тексту маркування	за рецептом	UA/2629/01/01
152.	НЕИРОДИКЛОВІТ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник відповідальний за випуск продукту)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - редакційні уточнення у Методах контролю якості, щодо контролю показника «Ідентифікація ціанокобаламіну (УФ-спектр)»	за рецептом	UA/5909/01/01
153.	НЕЙРОРУБІН™	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: випучення 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 - випучення виробника діючої речовини ціанокобаламін Sanofi Chimie Romainville, France (R1-CEP 1998-056-Rev 05), як наслідок зміна в	за рецептом	UA/10051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу, а саме вилучення всіх випробувань АФІ, що відносяться до виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 03 для діючої речовини Суанособаламін від вже затвердженого виробника, з відповідними змінами в адресі власника CEP та в адресі виробничої ділянки; приведення специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу, у відповідність до монографії Суанособаламін EP		
154.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/10177/01/01
155.	НОВОПУЛЬМОНЕ НОВОЛАЙЗЕР®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пачці; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Видалення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини лактози моногідрату відповідно до монографії ЄФ (діюче видання).	за рецептом	UA/4376/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці							
156.	НОРМАЗЕ	сироп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія; виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/9542/01/01
157.	НОТТА®	краплі оральні, по 20, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним дозатором в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/1972/02/01
158.	ОБАДЖІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в упаковці типу гаманця у футлярі; по 1 футляру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); 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»). Оновлення тексту маркування на вторинній упаковці ЛЗ (зазначення заявника в тексті маркування) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в упаковці типу гаманця у фуглярі; по 6 фуглярів у картонній коробці					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, відповідальна за фармаконагляд - Ерік Тео, доктор медицини / Eric Teo MD. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд - Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
159.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою	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 (інші зміни) Додавання піпетки Пастера до комплекту ГЛЗ, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону							
160.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 – Кізім Ольга Євгенівна. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/16278/01/01
161.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - випущення зі специфікації готового лікарського засобу п. Аномальна токсичність	за рецептом	UA/1888/01/01
162.	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N4-550E	емульсія для інфузій, по 300 мл 10% ліпідної емульсії, 600 мл 5,5 % розчину	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом	UA/10973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		амінокислот з електролітами та 600 мл 20 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці					місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій); зміни I типу - оновлення матеріалів реєстраційного дос'є: додавання до розділу 3.2.P.3 Процес виробництва готового лікарського засобу, виробника проміжного продукту (Суміш амінокислот) Аджиномото (Ajinomoto); зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - оновлення матеріалів реєстраційного дос'є: додавання розділу 3.2.P.3.4 Контроль проміжної продукції (Суміш амінокислот), для виробника Аджиномото (Ajinomoto); зміни II типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - ведення додаткової ділянки виробництва для проміжної продукції (суміш амінокислот) Аджиномото Норс Америка Інк., США		
163.	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N7-1000E	емульсія для інфузій, по 200 мл 20 % ліпідної емульсії, по 400 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 400 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1000 мл; по 6 пакетів у картонній коробці; по 300 мл 20 % ліпідної емульсії, по 600 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення матеріалів реєстраційного дос'є: додавання до розділу 3.2.P.3 Процес виробництва готового лікарського засобу, виробника проміжного продукту (Суміш амінокислот) Аджиномото (Ajinomoto); зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - оновлення матеріалів реєстраційного дос'є: додавання розділу 3.2.P.3.4 Контроль проміжної продукції (Суміш амінокислот), для виробника Аджиномото (Ajinomoto), (суміш амінокислот); зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій); зміни II типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової ділянки виробництва для проміжної продукції (суміш амінокислот) Аджиномото Норс Америка Інк., США	за рецептом	UA/10974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 400 мл 20 % ліпідної емульсії, по 800 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 800 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 2000 мл; по 4 пакети у картонній коробці							
164.	ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА	капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Копран Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо виробників та їх місцезнаходження для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування. 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 змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового	за рецептом	UA/12374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
165.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	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 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/1140/01/01
166.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП". Пропонована редакція Розмір серії: 4,390 тис. уп. (9,66 кг) № 10 (10x1) 40,058 тис.уп. (88,128 кг) № 10 (10x1) 1,463 тис. уп. (9,66кг) № 30 (10x3) 13,352 тис.уп. (88,128 кг) № 30 (10x3) Додатковий розмір серії: 90,000 тис. уп. (198,0 кг) №10 (10x1) 30,000 тис.уп. (198,0 кг) №30 (10x3)	за рецептом	UA/7252/01/02
167.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво)	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник))				
168.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у тубі алюмінієвій; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Саліцилової кислоти з наданням DMF на АФІ	без рецепта	UA/1089/01/01
169.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій, 135 мг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вложена в пластмасовий контейнер) в картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Пропонована	за рецептом	UA/14223/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
170.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій, 180 мг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вкладається в пластмасовий контейнер) в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється 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 – Кізім Ольга Євгенівна. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/14223/01/03
171.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси (з юридичної на фактичну) виробника ГЛЗ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія				
172.	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Піперазину адипінат-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних Затверджено: Контроль образцов осуществляется с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов проводится с периодичностью: 0 мес., 12 мес., 24 мес., 36 мес.	за рецептом	UA/7016/01/01
173.	ПРОСТАКЕР	капсули по 320 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайдсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайдсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	Таїланд	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/11072/01/01
174.	ПУМПАНО	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	без рецепта	UA/1973/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниця; по 1 флакону у картонній упаковці					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 фармаконагляд.		
175.	РАПАГО	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у 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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серій АФІ разгаліну гемітартрату з 1,3 кг - 3 кг на 1,3 кг - 5 кг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ (додавання підпрограми процесу ізомеризації для дзеркального ізомеру 1-аміноіндан малеату (S-ізомеру) (introducing second sub-procedure which is isomerisation process of the opposite isomer of 1-aminoindane malate (S-isomer))). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16206/01/01
176.	РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/10560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва.		
177.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності додаткового виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, відповідального за первинне та вторинне пакування та випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11300/01/02
178.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності додаткового виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, відповідального за первинне та вторинне пакування та випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11300/01/01
179.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Шютценштрассе 87 і 99-101, D-88212, Равенсбург, Німеччина Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
180.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці					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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
181.	РЕМЕНС®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 фармаконагляд.	без рецепта	UA/2164/02/01
182.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(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)	за рецептом	UA/11743/01/01
183.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(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	за рецептом	UA/11743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	№ 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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)	за рецептом	UA/11743/01/03
185.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(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)	за рецептом	UA/11743/01/04
186.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(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	за рецептом	UA/11743/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
187.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(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)	за рецептом	UA/11743/01/06
188.	САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Саліцилової кислоти з наданням DMF на АФІ	без рецепта	UA/8495/01/01
189.	САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г у контейнерах; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Саліцилової кислоти з наданням DMF на АФІ	без рецепта	UA/6398/01/01
190.	САРОТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2013-281-Rev 00 для АФІ Амітриптиліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Dipharma Francis S.R.L., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/2207/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А/С, Данія		специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ Амїтриптиліну гідрохлорид показника "Залишкові кількості обмежених розчинників".		
191.	СЕЛОФЕН	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	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/5258/01/01
192.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/10208/01/01
193.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/10208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
194.	СІНУСПАЛ	сироп, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачку разом з дозувальною ложкою	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни)	за рецептом	UA/15862/01/01
195.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах ; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва	Без рецепта	UA/8525/01/01
196.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk Страйдс Шасун	Польща/ Швейцарія/ 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 контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/4685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія				
197.	СТОПУСИН-ТЕВА	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення контрактної лабораторії, EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., Slovakia для випробування АФІ бугамірату цитрату на вміст бензену, зміни II типу - оновлення мастер - файлу (ASMF) на діючу речовину Бугамірату цитрат затвердженого виробника АФІ Farmak a.s.	без рецепта	UA/10779/01/01
198.	СТОПУСИН-ТЕВА	краплі оральні, розчин по 10 мл або по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення контрактної лабораторії, EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., Slovakia для випробування АФІ бугамірату цитрату на вміст бензену, зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ Бугамірату цитрату від затвердженого виробника Farmak a.s.	без рецепта	UA/2447/01/01
199.	СТРЕПТОКІНАЗА-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(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 (уредакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/6778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнено інформацію з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє		
200.	СУРФАКТАНТ-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл in bulk по 3 мл або 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості на лікарський засіб, у Специфікації та методики визначення для показника «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/15566/01/01
201.	СУРФАКТАНТ-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл по 3 мл або по 4 мл, або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості на лікарський засіб, у Специфікації та методики визначення для показника «Залишкові кількості органічних розчинників»	за рецептом (тільки в умовах стаціонару)	UA/15565/01/01
202.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/5488/01/02
203.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл, по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером,	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне	Німеччина /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/3189/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці			пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-ЛяРош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-ЛяРош Лтд, Швейцарія		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 – Кізім Ольга Євгенівна. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
204.	ТАМІФЛЮ®	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-ЛяРош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі, Франція Виробництво нерозфасованої продукції, пакування: Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Пакування, випробування	Німеччина /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Кізім Ольга Євгенівна. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна	за рецептом	UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
205.	ТАМСУЛОЗИН	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, in bulk по 20 000 капсул у подвійному пакеті поліетиленовому, in bulk по 15 000 капсул у подвійному пакеті поліетиленовому, in bulk по 11 100 капсул у подвійному пакеті поліетиленовому, in bulk по 8 500 капсул у подвійному пакеті поліетиленовому, in bulk по 6 500 капсул у подвійному пакеті поліетиленовому, in bulk по 5 000 капсул у подвійному пакеті поліетиленовому, in bulk по 4 000 капсул у подвійному пакеті поліетиленовому, in bulk по 3 000 капсул у подвійному пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серії: Фамар А.В.Е. Антоуса Планта, Греція; всі стадії виробництва за винятком випуску серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, аналіз та випуск серії: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Греція/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів упаковок, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення допустимого відхилення $\pm 15\%$ до затвердженого розміру упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/16199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
206.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ	поліетиленовому таблетці, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/ 10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення дозування 2,5 мг/0,625 мг/5 мг ЛЗ ТРИПЛІКСАМ® 2,5 МГ/0,625 МГ/5 МГ з матеріалів реєстраційного доосьє.; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до назви, а також до розділів "Склад", "Фармацевтичні характеристики. Основні фізико-хімічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження" у зв'язку з видаленням інформації щодо дозування 2,5 мг/0,625 мг/5 мг із загальної для всіх дозувань інструкції. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13929/01/01
207.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/ 5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення дозування 2,5 мг/0,625 мг/5 мг ЛЗ ТРИПЛІКСАМ® 2,5 МГ/0,625 МГ/5 МГ з матеріалів реєстраційного доосьє.; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до назви, а також до розділів "Склад", "Фармацевтичні характеристики. Основні фізико-хімічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження" у зв'язку з видаленням інформації щодо дозування 2,5 мг/0,625 мг/5 мг із загальної для всіх дозувань інструкції. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13930/01/01
208.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг/1,25 мг/ 10мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення дозування 2,5 мг/0,625 мг/5 мг ЛЗ ТРИПЛІКСАМ® 2,5 МГ/0,625 МГ/5 МГ з матеріалів реєстраційного доосьє.; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до назви, а також до розділів "Склад", "Фармацевтичні характеристики. Основні фізико-хімічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження" у зв'язку з видаленням інформації щодо дозування 2,5 мг/0,625 мг/5 мг із загальної для всіх дозувань інструкції. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13931/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
209.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/ 5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення дозування 2,5 мг/0,625 мг/5 мг ЛЗ ТРИПЛІКСАМ® 2,5 МГ/0,625 МГ/5 МГ з матеріалів реєстраційного досьє.; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до назви, а також до розділів "Склад", "Фармацевтичні характеристики. Основні фізико-хімічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження" у зв'язку з видаленням інформації щодо дозування 2,5 мг/0,625 мг/5 мг із загальної для всіх дозувань інструкції. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13929/01/02
210.	ТРИХОПОЛ®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розмірів лікарської форми - зміна форми таблеток внаслідок приведення до вимог, затверджених у країні виробника; запропоновано: білого кольору з жовтим відтінком таблетки, жовтіють під впливом світла, круглі, плоскі, з розподільчою рискою з одного боку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1306/01/01
211.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ML	порошок для розчину для інфузій; по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон 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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція - Нагорна Катерина Іванівна Пропонована редакція - Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи.	за рецептом	UA/13092/01/01
212.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/7856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру-крапельниці в картонній коробці					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: Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція: Гурська Дарія Дмитрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
213.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3 або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 01) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-116-Rev 02 для	за рецептом	UA/11926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA AG Gammelsbacher Strasse 2 Germany- 69412 Eberbach. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2000-182-Rev 01) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника LAPi GELATINE SPA. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника ROUSSELOT PEABODY INC. 227 Washington Street United States Am.- 01960 Peabody, Massachusetts		
214.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3 або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/11926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 01) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни І типу. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA AG Gammelsbacher Strasse 2 Germany-69412 Eberbach. Зміни І типу. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2000-182-Rev 01) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника LAPI GELATINE SPA. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника ROUSSELOT PEABODY INC. 227 Washignton Street United States Am-01960 Peabody, Massachusetts		
215.	ФІТОЛІЗИН®	паста для приготування суспензії для орального застосування, по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	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: Dr. Izabela Slowik. Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/0471/01/01
216.	ФЛЕБАВЕН® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери 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. 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 з 2-х до 3-х років. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Додання альтернативної колонки для хроматографування (Column: YMC Triart C18, 150 mmx4.6 mm i.d., 3 µm particles) методів контролю «Ідентифікація і кількісне визначення діосміну» та «Супровідні домішки».	без рецепта	UA/16995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
217.	ФОРТУЛІН	порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем у комплекті з інгалятором в упаковці; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем в упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ, або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - видалення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини лактози моногідрату відповідно до монографії ЄФ (діюче видання)	за рецептом	UA/14364/01/01
218.	ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування пункт 4 "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці"	за рецептом	UA/16694/01/01
219.	ХЕПІДЕРМ ПЛЮС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – доповнення специфікації АФІ Декспантенол за показником «Супровідні домішки», у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника (СЕР R1-СЕР 1997-113-Rev 02); зміни І типу: подання нового сертифіката від нового виробника (заміна або доповнення); супутня зміна:	без рецепта	UA/13321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 00 від нового виробника АФІ Декспантенол BASF SE, Germany. Як наслідок, доповнення специфікації АФІ показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ, у зв'язку з приведенням до вимог діючої монографії ЕР діючого видання; зміни I типу: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
220.	ХІБЕРІКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИЛУS INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна методу високоефективної рідинної хроматографії з оберненою фазою на метод високоефективної катіонообмінної хроматографії при визначенні залишкового вмісту для активної субстанції PRP-TT	за рецептом	UA/13048/01/01
221.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей, по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у паці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції - всі стадії виробництва - з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» України	без рецепта	UA/1556/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна				
222.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальніс тю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції - всі стадії виробництва- з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» України	за рецептом	UA/1556/05/01
223.	ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - зміна умов зберігання АФІ	-	UA/9744/01/01
224.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій по 10 мг /2мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна	Угорщина/ 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	за рецептом	UA/2297/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		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: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція: Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
225.	ЦЕТРИЛЕВ СИРОП	сироп 2,5 мг/5мл по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвет Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9079/02/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський