

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.	АКІНЕТОН	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній пачці	Десма ДжмБЕйч	Німеччина	Сіртон Фармасьютікалс С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Мацук Ольга Олегівна. Пропонована редакція: Вовк Надія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/13362/01/01
2.	АКТИФЕРИН	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ, Німеччина Дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом Меркле ГмБХ, Німеччина Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ заліза сульфату гептагідрату Merck KGaA, Німеччина	за рецептом	UA/9254/01/01
3.	АЛЕРІК	таблетки по 10 мг, по 7 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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	без рецепта	UA/7560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
4.	АЛЕРІК НЕО	розчин оральний 0,5 мг/мл по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція Мікробіологічний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція Контроль якості, випуск серії: ДЖЕНФАРМ СА., Греція Випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Греція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: зазначення МНН лікарського засобу та сили дії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16526/01/01
5.	АЛЕРІК НЕО	розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; Мікробіологічний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; Контроль якості, випуск серії: ДЖЕНФАРМ СА.,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/16526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція				
6.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6423/01/01
7.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6423/01/02
8.	АЛЬФАРЕКІ Н®	супозиторії ректальні по 250 тис. МО, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни в процесі виробництва ГЛЗ - заміна обладнання для запаювання, нарізки та обрізки стрипів з машини BP6 на машину BP11. Заміна каплеструйного принтера Linux CJ 400 на лазерний принтер Linux SL1 для маркування стрипів та вторинних упаковок. Внесення редакційних правок в опис виробничого процесу.	за рецептом	UA/15128/01/01
9.	АЛЬФАРЕКІ Н®	супозиторії ректальні по 500 тис. МО, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни в процесі виробництва ГЛЗ - заміна обладнання для запаювання, нарізки та обрізки стрипів з машини BP6 на машину BP11. Заміна каплеструйного принтера Linux CJ 400 на лазерний принтер Linux SL1 для маркування стрипів та вторинних упаковок. Внесення редакційних правок в опис виробничого процесу.	за рецептом	UA/15128/01/02
10.	АЛЬФАРЕКІ Н®	супозиторії ректальні по 3 млн МО, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни в процесі виробництва ГЛЗ - заміна обладнання для запаювання, нарізки та обрізки стрипів з машини BP6 на машину BP11. Заміна каплеструйного	за рецептом	UA/15128/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							принтера Linx CJ 400 на лазерний принтер Linx SL1 для маркування стрипів та вторинних упаковок. Внесення редакційних правок в опис виробничого процесу.		
11.	АЛЬФАРЕКІ Н®	супозиторії ректальні по 1 млн МО, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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 в процесі виробництва ГЛЗ - заміна обладнання для запаювання, нарізки та обрізки стрипів з машини BP6 на машину BP11. Заміна каплеструйного принтера Linx CJ 400 на лазерний принтер Linx SL1 для маркування стрипів та вторинних упаковок. Внесення редакційних правок в опис виробничого процесу.	за рецептом	UA/15128/01/03
12.	АЛЬФАРЕКІ Н®	супозиторії ректальні по 250 тис. МО, in bulk по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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 в процесі виробництва ГЛЗ - заміна обладнання для запаювання, нарізки та обрізки стрипів з машини BP6 на машину BP11. Заміна каплеструйного принтера Linx CJ 400 на лазерний принтер Linx SL1 для маркування стрипів та вторинних упаковок. Внесення редакційних правок в опис виробничого процесу.	-	UA/15129/01/01
13.	АЛЬФАРЕКІ Н®	супозиторії ректальні по 500 тис. МО, in bulk по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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 в процесі виробництва ГЛЗ - заміна обладнання для запаювання, нарізки та обрізки стрипів з машини BP6 на машину BP11. Заміна каплеструйного принтера Linx CJ 400 на лазерний принтер Linx SL1 для маркування стрипів та вторинних упаковок. Внесення редакційних правок в опис виробничого процесу.	-	UA/15129/01/02
14.	АЛЬФАРЕКІ Н®	супозиторії ректальні по 1 млн МО, in bulk по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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 в процесі виробництва ГЛЗ - заміна обладнання для запаювання, нарізки та обрізки стрипів з машини BP6 на машину BP11. Заміна каплеструйного принтера Linx CJ 400 на лазерний принтер Linx SL1 для маркування стрипів та вторинних упаковок. Внесення редакційних правок в опис виробничого процесу.	-	UA/15129/01/03
15.	АЛЬФАРЕКІ	супозиторії ректальні	ТОВ	Україна	ТОВ "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/15129/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	H®	по 3 млн МО, in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	"БАЛАРТІН ФАРМА"		виробнича компанія "Інтерфармбіотек"		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 в процесі виробництва ГЛЗ - заміна обладнання для запаювання, нарізки та обрізки стрипів з машини BP6 на машину BP11. Заміна каплепроточного принтера Linx CJ 400 на лазерний принтер Linx SL1 для маркування стрипів та вторинних упаковок. Внесення редакційних правок в опис виробничого процесу.		
16.	АМАПІН-Л	таблетки № 10 (10х1), № 30 (10х3) у стрипах в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу	за рецептом	UA/10297/01/01
17.	АМОКСИКЛА В® 2S	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) по 8,75 г (35 мл) або по 17,5 г (70 мл) порошку у пляшці, по 1 пляшці разом з дозуючою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН, порошок для оральної суспензії, 400мг/57 мг в 5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15213/01/01
18.	АМОКСИКЛА В® 2X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: " Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	за рецептом	UA/7064/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН™ (BD), таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів:		
19.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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/10656/01/01
20.	АРИМІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 методики лазерної дифракції розподілу часток за розміром АФІ, оновлення розділу 3.2.S.4.2 у зв'язку з введенням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP-2013-118-Rev-02; зміни I типу - видалення тесту SSA та мікроскопії як наслідок впровадження Методу розподілу розмірів часток, що використовується в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності R0-CEP-2013-118-Rev-02 від вже затвердженого виробника АФІ (Anastrozole) Excella GmbH & Co.KG у зв'язку зі зміною назви; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - оновлення аналітичного методу в процесі виробництва АФІ за показником розмір часток; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності від нового виробника АФІ; запропоновано: Excella GmbH CEP R0-CEP-2013-118-Rev-00	за рецептом	UA/2417/01/01
21.	АСКОРУТИН	таблетки, in bulk по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з першої та кожної п'ятої наступної серії на першу та кожну десятю наступну серії обґрунтовується відсутністю рекламаций щодо якості готового лікарського засобу; системним мікробіологічним моніторингом критичних точок	-	UA/12908/01/01
22.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці, по 10 таблеток у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з першої та кожної п'ятої наступної серії на першу та кожну десятю наступну серії обґрунтовується відсутністю рекламаций щодо якості готового лікарського	без рецепта	UA/4397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 80 блістерів у коробці з картону, по 50 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці					засобу, системним мікробіологічним моніторингом критичних точок		
23.	АЦИК®	крем 5% по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи діляниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9433/02/01
24.	БАЛЬЗАМІЧ НИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬК ИМ)	лінімент; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівськ ий хіміко- фармацевтич ний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод"	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 (інші зміни) Незначна зміна в розділі «Ідентифікація. Ксероформ» пов'язана з введенням оновленого ІЧ-спектру АФІ, який повинен відповідати ІЧ-спектру ФСЗ ДФУ ксероформу. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/6273/01/01
25.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччин а	виробники, що виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс- Сервіс ГмбХ, Німеччина; виробник, що	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - зміни у методах випробування АФІ еналаприлу maleate для виробника Azelis Deutschland Pharma GmbH., зокрема вилучення альтернативного методу NIR (ближньої інфрачервоної спектроскопії), при наявності іншого методу випробування (IR spectroscopy) відповідно до вимог монографії «Enalapril maleate» ЕР за п. «Ідентифікація». 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) -	за рецептом	UA/7553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виконує випуск та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 02) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Azelis Deutschland Pharma GmbH. 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 2003-172-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 00) для Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. 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 2000-119-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2000-119-Rev 01) для Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - зміни у методах випробування АФІ еналаприлу малеат для виробника Inke S.A., зокрема вилучення альтернативного методу NIR (ближньої інфрачервоної спектроскопії), при наявності іншого методу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування (IR spectroscopy) відповідно до вимог монографії «Enalapril maleate » EP за п. «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення еталонних стандартів, що використовуються під час випробування готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 03) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника із зміною власника CEP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-070-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-070-Rev 02) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Inke, S.A., як наслідок зміна в адресі власника CEP та виробничої ділянки. 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 2003-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 01) для Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: оновлено інформацію стосовно супутнього застосування інгібіторів АПФ та тромболітиків, а також внесено редакційні уточнення до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", а також вилучення із інструкції написання англійською мовою назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (включено інформацію стосовно ризику виникнення ангіонабряку та гіперкаліємії під час застосування інгібіторів АПФ та інгібіторів mTOR). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
26.	БІБЛОК	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ "Юрія-Фарм", Україна; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу з 2 років до 1,5 роки	за рецептом	UA/16313/01/01
27.	БРАИДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл або 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/10458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакуванні та під час випробувань стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
28.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Передозування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12164/01/01
29.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг №56 (14x4) у блістерах	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Передозування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12164/01/02
30.	БРИНЕКС	краплі очні, суспензія, 1 %, по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; № 1 у коробці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»	за рецептом	UA/17178/01/01
31.	БРОМКРИПТ ІН-КВ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу контролю за показником "Аеросил" та перенесення до специфікації на нерозфасовану продукцію; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна умов зберігання нерозфасованої продукції	за рецептом	UA/12111/01/01
32.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дулиця АТ. Болгарія	Болгарія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки	за рецептом	UA/8900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					діючої речовини гідрохлоротіазиду		
33.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/5744/01/01
34.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Актавіс ЛТД, Мальта	Болгарія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/5743/01/01
35.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Актавіс ЛТД, Мальта	Болгарія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/5743/01/02
36.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/5744/01/02
37.	ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 60 мг по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота" обумовлено приведенням у відповідність до вимог ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/2993/01/01
38.	ВАРІЛРИКС [™] / VARILRIX [™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Впровадження нового альтернативного обладнання (centrifugation system named Unifuge) для виробництва проміжного продукту Varicella virus bulk antigen	за рецептом	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках.							
39.	ВЕНКЛІСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ Венклісто для дозування 100 мг. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: Венклісто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг: 2 роки. Венклісто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг: 2 роки. Венклісто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг: 3 роки. Зміни внесені у р. "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16667/01/03
40.	ВЕНКЛІСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг №7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування,	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ Венклісто для дозування 100 мг. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: Венклісто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг: 2 роки. Венклісто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг: 2 роки. Венклісто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг: 3 роки. Зміни внесені у р. "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії готового лікарського засобу)				
41.	ВЕНКЛІСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 Венклісто для дозування 100 мг. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: Венклісто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг: 2 роки. Венклісто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг: 2 роки. Венклісто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг: 3 роки. Зміни внесені у р. "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16667/01/01
42.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних довгострокових результатів досліджень стабільності проведених в реальному часі: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ, на основі аналізу статистичних даних	за рецептом	UA/3582/01/02
43.	БОРМІЛ	таблетки для жування по 400 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пацці з картону	Мілі Хелскере Лімітед,	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у специфікації в розділі «Однородність дозированных единиц»	за рецептом	UA/6434/02/01
44.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії:	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Глаксо Веллком С.А., Іспанія				
45.	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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12035/01/02
46.	ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/6865/01/02
47.	ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна, по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед,	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/6865/01/01
48.	ГАНФОРТ®	краплі очні по 3,0 мл у	Аллерган	Ірландія	Аллерган	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці	Фармасьютіка лз Ірландія		Фармасьютікалз		зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування власника мастер-файла на АФІ на діючу речовину біматопросту без зміни місця провадження діяльності виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни аналітичної методики за показником «Супутні домішки» (метод Верх); зміни II типу - загальне оновлення мастер-файлу на діючу речовину біматопросту (ASMF) від виробника Kuowa Pharma Chemical Co. Ltd, Японія	рецептом	
49.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджіс Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія або Фамар Легль, Франція	Греція/Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника відповідального за контроль якості та випуск серій ГЛЗ Біолоджіс Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія адреса місця провадження діяльності: Віа Філіппо Серперо, 2 – 20060 Мазате (МІ), Італія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни в коротку характеристику та у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування ГЛЗ - Біолоджіс Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія адреса місця провадження діяльності: Віа Філіппо Серперо, 2 – 20060 Мазате (МІ), Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6993/02/02
50.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція; виробництво, первинне пакування	Греція/Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника відповідального за контроль якості та випуск серій ГЛЗ Біолоджіс Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія адреса місця провадження діяльності: Віа Філіппо Серперо, 2 – 20060 Мазате (МІ), Італія. Зміни внесені в	за рецептом	UA/6993/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурний чарунковий упаковці в картонній коробці			та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторізі С.Р.Л., Італія або Фамар Легль, Франція		інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни в коротку характеристику та у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування ГЛЗ - Біолоджісі Італія Лабораторізі С.Р.Л., Італія адреса місця провадження діяльності: Via Філіппо Серперо, 2 – 20060 Мазате (MI), Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
51.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серій: 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, 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 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/14303/01/01
52.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 0,25 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/9121/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції"		
53.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 1 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9121/02/02
54.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину, по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Вrafoтн Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Польща/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/5737/01/01
55.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше в пачці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу: Вrafoтн Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Польща/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/6285/01/01
56.	ДЕЗЛОРАТА ДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва	ПАТ "Фармак"	Україна	Морепен Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - приведення у відповідність до монографії ЕР специфікації АФІ Дезлоратадину). Під час зазначеної процедури специфікація/методи контролю АФІ було приведено у	-	UA/13873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					відповідність до вимог монографії ЕР, у тому числі, і за розділом «Опис» з «Кристалічний порошок від майже білого до блідо-рожевого кольору» на «Білий або майже білий порошок». У зв'язку з цим, необхідно лікарську форму для АФІ привести у відповідність до затвердженого р. «Опис». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які подавалися на внесення змін		
57.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2013-165-Rev 01 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали" для виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	без рецепта	UA/4850/01/01
58.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового 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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14989/01/01
59.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з лимонним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового 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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/16837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
60.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового 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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16838/01/01
61.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового 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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16839/01/01
62.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13553/01/02
63.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13553/01/01
64.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальності	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармас'ютикал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	-	UA/15016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування	стю "Дослідний завод "ГНЦЛС"				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)		
65.	ДЕНЕБОЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника	за рецептом	UA/0128/03/01
66.	ДЕНЕБОЛ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника	за рецептом	UA/0128/03/02
67.	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	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 адреси виробника Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія, без зміни місця виробництва. Вилучення написання виробника іноземною мовою (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8996/01/01
68.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 1 блістеру у пачці; по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в методах випробування готового лікарського засобу, а саме: в методики контролю «Супровідні домішки», «Кількісне визначення. Диклофенак натрію. Спирт бензиловий» введено стандартний зразок EP CRS, робочий стандартний зразок (PC3) для диклофенаку натрію та спирту бензилового; стандартний зразок Британської фармакопеї (BP CRS) для 1-(2,6-дихлорфеніл) індолін-2-он	за рецептом	UA/13364/01/01
69.	ДІОФЛАН®	гель (1000 ОД/г) по 40 г у тубі; по 1 тубі в 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	без рецепта	UA/7568/01/01
70.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл або по 4	Тева Фармацевтікал Індустріз	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування" (у т.	За рецептом	UA/13625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або по 7 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Лтд.				ч. "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
71.	ЕКЗЕМЕСТА Н ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в паці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Повний виробничий процес: ЕірГен Фарма Лімітед, Ірландія; ТОВ "Міллмоунт Хелскеар", Ірландія (альтернативна дільниця, на якій проводиться первинне пакування; альтернативна дільниця, на якій проводиться вторинне пакування; альтернативна дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення виробничої дільниці ТОВ "Міллмоунт Хелскеар", Ірландія, що розташована за адресою Секція 4, Доноре Роуд Індастріал Естейт, Дроеда, графство Лаут, Ірландія відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення виробничої дільниці ТОВ "Міллмоунт Хелскеар", Ірландія, що розташована за адресою Секція 4, Доноре Роуд Індастріал Естейт, Дроеда, графство Лаут, Ірландія відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу.	за рецептом	UA/15026/01/01
72.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг: in bulk по 120 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 90 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 67 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 37 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 27 500 таблеток у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	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 додаткових видів упаковок, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I 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/12533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті; in bulk по 20 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 15 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті							
73.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: in bulk по 60 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 45 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 33 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 25 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 18 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 13 600 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 10 100 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 7 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	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/12533/01/02
74.	ЕСБЕРІТОКС	таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блистері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блистерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни аналітичної методики для кількісного визначення афлотоксинів у вихідній рослинній сировині; запропоновано: метод ВЕРХ з флуоресцентним детектором); зміни І типу - зміни у описі методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS), який застосовується	без рецепта	UA/11978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для визначення важких металів у вихідній рослинній сировині; зміни I типу - зміна методу для визначення пестицидів в рослинній сировині; запропоновано: § 64 LFGB (German Food and Feed Code) methods L00.00-34 and L00.00-49/3)		
75.	ЕСЛОТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Хюсейн Тоніялі / Mr. Huseyin Tonyali. Пропонована редакція: Мевсім Ільбахар 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.	без рецепта	UA/16357/01/01
76.	ЕССЕНЦІАЛ Є® Н	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, in bulk № 336: по 5 мл в ампулі; по 336 ампул у транспортній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Заміна графічного оформлення на текст маркування упаковки лікарського засобу	-	UA/7720/01/01
77.	ЗАПАСТА®	таблетки по 2,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о.	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна впроваджується у зв'язку з виробничою необхідністю для оптимізації виробничого процесу для всіх дозувань. Зміна стосується приготування компресійної суміші для всіх дозувань	за рецептом	UA/12069/01/01
78.	ЗАПАСТА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна впроваджується у зв'язку з виробничою необхідністю для оптимізації виробничого процесу для всіх дозувань. Зміна стосується приготування компресійної суміші для всіх дозувань	за рецептом	UA/12069/01/02
79.	ЗАПАСТА®	таблетки по 7,5 мг по 7	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12069/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	Ново место		место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Польща	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна впроваджується у зв'язку з виробничою необхідністю для оптимізації виробничого процесу для всіх дозувань. Зміна стосується приготування компресійної суміші для всіх дозувань	рецептом	
80.	ЗАПАСТА®	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна впроваджується у зв'язку з виробничою необхідністю для оптимізації виробничого процесу для всіх дозувань. Зміна стосується приготування компресійної суміші для всіх дозувань	за рецептом	UA/12069/01/04
81.	ЗАПАСТА®	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна впроваджується у зв'язку з виробничою необхідністю для оптимізації виробничого процесу для всіх дозувань. Зміна стосується приготування компресійної суміші для всіх дозувань	за рецептом	UA/12069/01/05
82.	ЗАПАСТА®	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна впроваджується у зв'язку з виробничою необхідністю для оптимізації виробничого процесу для всіх дозувань. Зміна стосується приготування компресійної суміші для всіх дозувань	за рецептом	UA/12069/01/06
83.	ЗЕРБАКСА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом Стері-Фарма, ЛЛС, США альтернативний виробник: вторинне пакування, відповідальний за випуск серії Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла.	за рецептом	UA/16362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна 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 АФІ Золендронові кислоти - новим показником якості «загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) з лімітом не більше ніж 102 КУО/г» у відповідність до вимог ЕР; доповнення специфікації розчинника етанолу 94 %, що використовується у процесі виробництва АФІ показником «Бензол не більше ніж 2 ррт» (визначення проводиться затвердженим методом ГХ); доповнення специфікації вихідного продукту Імідазолу показником якості «Домішки методом ГХ» з відповідними лімітами (специфіковані домішки, неспецифіковані домішки та сума домішок); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації вихідного матеріалу імідазолу, що використовується у процесі виробництва АФІ ідентифікацію методом БІЧ-спектроскопія (NIR spectroscopy), залишається затверджений ІЧ метод; вилучення зі специфікації вихідного матеріалу імідазолу, що використовується у процесі виробництва АФІ ідентифікацію методом ГХ, залишається затверджений ІЧ метод; незначні зміни в методі випробування кількісного вмісту вихідного матеріалу імідазолу, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме зміна температури інжектора та детектора; в рамках зміни внесені редакційні правки до специфікації імідазолу за показниками «ідентифікація», «вода» та «кількісне визначення»; незначні зміни в методі випробування для визначення ідентичності вихідного матеріалу імідазолу, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме розширення діапазону довжин хвиль від 4000 – 600 см-1 до 4000 -400 см-1	за рецептом	UA/8368/01/01
85.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА- ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії); Сотема, Марокко (виробництво, пакування)	Іспанія/Марокко	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:	за рецептом	UA/16132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
86.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА- ВІСТА 150 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16004/01/02
87.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/6045/01/01
88.	ІБУПРОМ для ДІТЕЙ	суспензія оральна по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу. Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Іспанія/ Нідерланди	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/15878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії готового лікарського засобу: Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.: Біолаб С.Л., Іспанія				
89.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Мадрид, Іспанія Альтернативна дільниця для проведення	Іспанія/ Нідерланди/ 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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічного контролю (субдогвір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща				
90.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди/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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/6045/02/01
91.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7108/01/01
92.	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 пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9179/01/01
93.	ІНГАМІСТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/14062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з темного скла; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
94.	ІНФУЛГАН	розчин для інфузій 10 мг/мл по 20 мл, 50 мл, або 100 мл в пляшці, по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва: Затверджено: Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Запропоновано: Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11955/01/01
95.	ІРБЕТАН-Н	таблетки, 300 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13715/01/02
96.	ІРБЕТАН-Н	таблетки, 150 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки; Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13715/01/01
97.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютикалз Інк., США; первинне та вторинне пакування,	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/9325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
98.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/9325/02/02
99.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг, по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Патеон Фармасьютікалз Інк., США Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла	за рецептом	UA/9325/02/01
100.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк. США Patheon Pharmaceuticals Inc. первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла	за рецептом	UA/9325/02/02
101.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії), а саме заміна юридичної адреси на фактичну, 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 виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробників Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Рош Фарма АГ, Німеччина та Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
102.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Швейцарія/Німеччина	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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії), а саме заміна юридичної адреси на фактичну, 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 виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробників Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Рош Фарма АГ, Німеччина та Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13770/01/02
103.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД", Великобританія	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6998/02/01
104.	КАЛЬЦІУ	розчин для ін'єкцій, 10	Містрал	Англія	Хаупт Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/15243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОЛІНАТ - ВІСТА	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 картоном	Кепітал Менеджмент Лімітед		Вольфратсхаузен ГмбХ	а	Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
105.	КАРДІУДАР ОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії для готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Затверджено: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" 69,000 тис. таблеток (24,84 кг) - №30 (10x3) Запропоновано: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" 69,000 тис. таблеток (24,84 кг) - №30 (10x3) Додатковий розмір серії: 138,000 тис. таблеток (49,68 кг) - №30 (10x3)	за рецептом	UA/1713/02/01
106.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері, по 4 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 RO-CEP 2013-165-Rev 01 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали" для виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	без рецепта	UA/8633/01/01
107.	КВАІТ®	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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	без рецепта	UA/13812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 гуайфенезин Gennex Laboratories Limited, India, без зміни місця виробництва Затверджено: Сі, № 133, ІДА, Болларам Джиннарам Мандап, Медак Дістрікт – 502325 Телангана Sy. No. 133, IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana Запропоновано: Сі, № 133, ІДА, Болларам Джиннарам Мандап, Санга Редді Дістрікт – 502325 Телангана Sy. No. 133, IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, Sanga Reddy District – 502325 Telangana		
108.	КЕТОДЕКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ДЕКСКЕТОПРОФЕН-АСТРАФАРМ Запропоновано: КЕТОДЕКСА	за рецептом	UA/16020/01/01
109.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах сталевих об'ємом 40 л	Державне підприємство "Науково-виробничий комплекс газотурбобудування "Зоря"- "Машпроект"	Україна	Державне підприємство "Науково-виробничий комплекс газотурбобудування "Зоря"- "Машпроект"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме орфографічної помилки у розділі 3.2 "Об'ємна частка кисню"	за рецептом	UA/15194/01/01
110.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 100 мл у пляшках; по 100 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 4 мл у контейнері одноступовому, по 10 контейнерів у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2170/01/01
111.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - введення додаткового процесу виробництва АФІ, який буде використовуватися на останньому етапі сушіння АФІ для ділянки Aventis Pharma Manufacturing Pte Ltd., Singapore, а саме: додавання процесу відновлення шляхом розчинення в депірогенній очищеній воді	за рецептом	UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишків еноксипарину натрію, які залишилися в розпилювальній сушарці, спрямоване на підвищення продуктивності процесу виробництва шляхом збору АФІ, яка попередньо втрачалася при очищенні обладнання.		
112.	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина, на якій буде проводитись тестування ГЛЗ із зазначенням виробничих функцій для виробників	за рецептом	UA/15525/01/01
113.	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина, на якій буде проводитись тестування ГЛЗ із зазначенням виробничих функцій для виробників	за рецептом	UA/15525/01/02
114.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2013-165-Rev 01 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали" для виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	без рецепта	UA/2090/01/01
115.	КОПАКСОН® -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз	Ізраїль/Велика Британія / Нідерланди/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			ЮК/, Велика Британія контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеї Б.В., Нідерланди контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	КОРВАЛДИН®	краплі оральні, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці ПАТ "Фармак", що розміщена за адресою 04080, м. Київ, вул. Фрунзе 74, відповідальної за виробництво субстанції "Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти"; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці ТОВ "Агрофармак", Україна відповідальної за виробництво субстанції Олія жмелю; 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	по 25 мл – без рецепта; по 50 мл – за рецептом	UA/2553/01/01
117.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості ЛЗ у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/5143/01/01
118.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості ГЛЗ. 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,	за рецептом	UA/5142/01/01

№ 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		відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості ЛЗ у формі in bulk Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
119.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk по 10 таблеток у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ, 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	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості ЛЗ у формі in bulk Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5143/01/02
120.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 12 блистерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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;	Китай/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А., Мексика,	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості ЛЗ у формі in bulk Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
121.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - розширення меж контролю випробування міцності таблеток під час виробництва готового лікарського засобу, що не впливає на загальну якість готового продукту	за рецептом	UA/10245/01/01
122.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - розширення меж контролю випробування міцності таблеток під час виробництва готового лікарського засобу, що не впливає на загальну якість готового продукту	за рецептом	UA/10245/01/02
123.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, пакування, маркування та контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (лише за тестом "Мікробіологічна чистота"): Біохем Лябор фюр Біологіше унд Хеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 2 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: - оновлення методики ВЕРХ для випробувань за показниками: "Ідентифікація", "Кількісне визначення (амброксолу гідрохлорид)", "Однорідність дозованих одиниць" у специфікації при випуску ГЛЗ; - введення аналітичної процедури (метод ВЕРХ) для випробування за показником "Кількісне визначення (амброксолу гідрохлорид)" до специфікації на термін придатності ГЛЗ. Пропонується зазначити дві окремі аналітичні методики: одна буде придатною для випробування під час випуску ГЛЗ (в тому числі для оцінки однорідності одиниць дозування (однорідність вмісту), друга - для випробувань протягом терміну придатності ГЛЗ.	без рецепта	UA/3430/05/01
124.	ЛАМІФЕН®	гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджена: Ламіфен. Запропоновано: Ламіфен®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6136/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	ЛАНОТАН®	краплі очні, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткових розмірів серії: 150 л (57 тис. фл.), 250 л (95 тис. фл.), 500 л (190 тис. фл.) до вже затвердженого розміру серії 100 л (38 тис. фл.).	за рецептом	UA/11416/01/01
126.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	Байер АГ,	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (випущення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ	за рецептом	UA/0226/01/01
127.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (випущення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ	за рецептом	UA/0226/01/03
128.	ЛЕВО	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	КУПЕР ЕС.ЕІ.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/14046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
129.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ZOLEV® ИНФУЗИЯ ZOLEV® INFUSION Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН LEVOFLOXACIN (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15760/01/01
130.	ЛЕМСИП® ЛИМОН	порошок для орального розчину, по 4,8 г порошку у саше; по 5 або 10 саше в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/8690/01/01
131.	ЛЕМСИП® МАКС ЛИМОН	порошок для орального розчину, по 4,8 г порошку у саше; по 5 або по 10 саше в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/8583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 50 мл або по 100 мл, або по 150 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці; по 100 мл або 150 мл, або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (заміна з юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва: Затверджено: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Запропоновано: Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8639/01/01
133.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії грануляції для дозування 5 мг - 420, 00 кг. Зміна розміру серії таблетування для дозування 5 мг: змішування до восьми серій по 105, 00 кг або до двох серій по 420, 00 кг (4 млн. таблеток без покриття). Внесення редакційного уточнення у виробничій рецептурі, зокрема: зазначення діапазону кількості води очищеної, що використовується на стадії грануляційного розчину. Внесення незначних редакційних правок до р.3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу.	за рецептом	UA/1572/01/01
134.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії грануляції для дозування 5 мг - 420, 00 кг. Зміна розміру серії таблетування для дозування 5 мг: змішування до восьми серій по 105, 00 кг або до двох серій по 420, 00 кг (4 млн. таблеток без покриття). Внесення редакційного уточнення у виробничій рецептурі, зокрема: зазначення діапазону кількості води очищеної, що використовується на стадії грануляційного розчину. Внесення незначних редакційних правок до р.3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу.	за рецептом	UA/1572/01/03
135.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії грануляції для дозування 5 мг - 420, 00 кг. Зміна розміру серії таблетування для дозування 5 мг: змішування до восьми серій по 105, 00 кг або до двох серій по 420, 00 кг (4 млн. таблеток без покриття). Внесення редакційного уточнення у виробничій рецептурі, зокрема: зазначення діапазону	за рецептом	UA/1572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кількості води очищеної, що використовується на стадії грануляційного розчину. Внесення незначних редакційних правок до р.3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу.		
136.	ЛІНОЗИД	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. 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/14840/01/01
137.	МЕЛСІ	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: МЕЛОКСИКАМ-АСТРАФАРМ Запропоновано: МЕЛСІ	за рецептом	UA/8397/01/01
138.	МЕЛСІ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: МЕЛОКСИКАМ-АСТРАФАРМ Запропоновано: МЕЛСІ	за рецептом	UA/8397/01/02
139.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилOMETазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника АФІ з BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Germany на Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	без рецепта	UA/12207/01/01
140.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилOMETазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника АФІ з BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Germany на Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	без рецепта	UA/12207/01/02
141.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг)	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ,	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методиці ВЕРХ за	за рецептом	UA/1209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Австрія тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина		показниками «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці ВЕРХ за показниками «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки»		
142.	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	За рецептом	UA/0818/01/02
143.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Угорщина / Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1998-079-Rev 08 (попередня версія R1-СЕР 1998-079-Rev 07) від вже затвердженого виробника Wanbury Limited для АФІ метформіну гідрохлориду.	за рецептом	UA/12382/01/01
144.	МІАСЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) внесення змін в р. 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт: - в р. 3.2.S.2.1. Виробники оновлена інформація щодо даних ліцензії, виданої регуляторним органом виробничої дільниці АФІ; - в р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу і процесу контролю деталізовано опис процесу виробництва АФІ на кожному етапі синтезу, включаючи розчинники та реагенти; - в р. 3.2.S.3.2. Домішки включено дані щодо домішок та методу відповідності в ЕР для Міансерину гідрохлорид; дані про O – Aminobenzylalcohol, N – Methylelamine, підтвердження стратегії контролю для 1,2 – dicloprane; - в р. 3.2.S.4.1. Специфікація зміни в специфікації залишкового	за рецептом	UA/14722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинника: додавання Бензен; вилучення додаткового тесту для органічних домішок, що легко випаровуються, та супровідних домішок (TLC); - в р. 3.2.S.5. Стандартні зразки та препарати включено інформацію щодо референтних стандартів для домішки В мінсерин гідрохлорид CRS та системи відповідності CRS; - в р. 3.2.S.7. Стабільність додаються оновлені дані стабільності		
145.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) внесення змін в р. 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт: - в р. 3.2.S.2.1. Виробники оновлена інформація щодо даних ліцензії, виданої регуляторним органом виробничої дільниці АФІ; - в р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу і процесу контролю деталізовано опис процесу виробництва АФІ на кожному етапі синтезу, включаючи розчинники та реагенти; - в р. 3.2.S.3.2. Домішки включено дані щодо домішок та методу відповідності в ЕР для Міансерину гідрохлорид; дані про О – Aminobenzyalcohol, N – Methylelamine, підтвердження стратегії контролю для 1,2 – diclorpane; - в р. 3.2.S.4.1. Специфікація зміни в специфікації залишкового розчинника: додавання Бензен; вилучення додаткового тесту для органічних домішок, що легко випаровуються, та супровідних домішок (TLC); - в р. 3.2.S.5. Стандартні зразки та препарати включено інформацію щодо референтних стандартів для домішки В мінсерин гідрохлорид CRS та системи відповідності CRS; - в р. 3.2.S.7. Стабільність додаються оновлені дані стабільності	за рецептом	UA/14722/01/02
146.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) внесення змін в р. 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт: - в р. 3.2.S.2.1. Виробники оновлена інформація щодо даних ліцензії, виданої регуляторним органом виробничої дільниці АФІ; - в р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу і процесу контролю деталізовано опис процесу виробництва АФІ на кожному етапі синтезу, включаючи розчинники та реагенти; - в р. 3.2.S.3.2. Домішки включено дані щодо домішок та методу відповідності в ЕР для Міансерину гідрохлорид; дані про О – Aminobenzyalcohol, N – Methylelamine, підтвердження стратегії контролю для 1,2 – diclorpane; - в р. 3.2.S.4.1. Специфікація зміни в специфікації залишкового розчинника: додавання Бензен; вилучення додаткового тесту для органічних домішок, що легко випаровуються, та супровідних домішок (TLC); - в р. 3.2.S.5. Стандартні зразки та препарати включено	за рецептом	UA/14722/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацію щодо референтних стандартів для домішки В міансерин гідрохлорид CRS та системи відповідності CRS; - в р. 3.2.S.7. Стабільність додаються оновлені дані стабільності		
147.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл; по 100 мл або 200 мл або 400 мл у пляшках; по 100 мл або 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл або 1000 мл або 2000 мл або 3000 мл або 5000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (заміна з юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва: Затверджено: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Запропоновано: Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8331/01/01
148.	НЕОВІТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2013-165-Rev 01 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали" для виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	без рецепта	UA/11551/01/01
149.	НЕФАЛЬЖИК	розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці	БІОКОДЕКС	Франція	Виробництво: ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція; Відповідальний за випуск серії: БІОКОДЕКС, Франція	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція: Баранівський Микола Олексійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
150.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС РОЗЧИННИЙ	порошок оральний по 400 мг; по 5 або 10, або 12, або 15 саше в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/10906/02/01
151.	НУРОФЕН® ІНТЕНСИВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14588/01/01
152.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
153.	ОКСАЛІПЛАТ ИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення зовнішнього вигляду в специфікації АФІ до вимог чинної монографії "Оксаліплатин" ЕР. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) у розділі 3.2.P.3.3. оновлено опис процесу стерилізації пустих флаконів, що використовується для виробництва лікарського засобу - приведено до чинного опису процесу стерилізації, який застосовується у компанії Pharmachemie. Процес стерилізації пустих флаконів відповідає чинним настановам з НВП. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) у розділі 3.2.P.3.4 "Контроль критичних стадій і проміжної продукції" час розливу продукту збільшено з 24 годин до 30 годин на підставі оновлених результатів оцінки середовища на стадії розливу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) у розділі 3.2.P.3.4 "Контроль критичних стадій і проміжної продукції" зовнішній вигляд в специфікації продукту в процесі виробництва приведено у відповідність до монографії 2.2.2 "Ступінь забарвлення рідин" ЕР і специфікації ГЛЗ («Не превышает по степени окрашивания эталонный раствор 7 наиболее подходящего оттенка»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці – АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина відповідальної за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль і випуск серій готового лікарського засобу. В наслідок того, що виробника дільниці АТ Фармацевтичний завод ТЕВА не буде використовуватися для виробництва і пакування концентрату оксалиплатину для розчину для інфузій 5 мг/мл, вся інформація, яка стосується дільниці ТЕВА, видаляється з реєстраційного досьє. Редакційні зміни Заявник хотів би, користуючись можливістю, переформатувати усі оновлені розділи досьє (3.2.S.5, 3.2.S.7.3, 3.2.P.2.4, 3.2.P.3.4, 3.2.P.4, 3.2.P.3.5, 3.2.P.6, 3.2.P.7, 3.2.P.8) згідно з чинним шаблоном Фармахеї. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
154.	OME3®	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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 місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0235/02/03
155.	OME3®	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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 місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0235/02/02
156.	OPHIVAG 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет 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	за рецептом	UA/3099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Arzu Kosar/Арзу Козар. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні– Портнов Андрій Сергійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
157.	ОЦИЛОКОКЦІНУМ®	гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці виробника ГЛЗ БУАРОН, Франція, розташованої за адресою: вул. Ліберасьон, 20 Сент-Фуа-ле-Ліон 69110, Франція. Залишили затверджену виробничу дільницю, розташовану за адресою: Авеню де л'Уест Ліоне, 2 – Мессімі 69510, Франція, яка виконує ті самі функції, що і вилучена	без рецепта	UA/9265/01/01
158.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна емульгуючої допоміжної речовини, що входить до складу готового лікарського засобу Пантенол-Тева, мазь з "Ізооктадеканоладігліцерол сукцинат" на "Полігліцерил-3 Полірицинолеат" з такими ж функціональними характеристиками та подібними фізико-хімічними властивостями. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методів контролю якості ГЛЗ «Ідентифікація, Количественное определение и Чистота декспантенола, Количественное определение калия сорбата (S-01672501(на момент випуску) та D-00556501(на термін придатності) на єдиний метод «Ідентифікація, Количественное определение и Чистота декспантенола, Количественное определение калия сорбата (D-02720502)»». Редакційні зміни: 1. Розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій та проміжних етапів: Опис методики ТШХ, що використовувалася для ідентифікації	без рецепта	UA/7142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							декспантенолу і калію сорбату, було випущено з розділу 3.2.P.3.4. Наявний опис методу у цьому розділі розглядається як питання, що відноситься до GMP, тому таку інформацію можна видалити. 2. Специфікація на випуск та на термін придатності була скомбінована в одну специфікацію. Показники та межі не міняються, змінюється лише шаблон документу. 3. Уточнення формулювання для показника Опис у специфікації на термін придатності згідно специфікації на випуск. Було змінено слово "typical odour" на "characteristic odour". В специфікації наведений в МКЯ змін не відбулося. 4. Вимоги до мікробіологічної чистоти тепер зазначені більш конкретно в поданих документах. До сих пір, в специфікації було зазначено "нерегулярний контроль". Це випробування проводиться на початку і в кінці терміну придатності. Зміна вважається редакційною, оскільки ця інформація попередньо узгоджена з затвердженням розділом Висновки по стабільності(3.2.P.8.1) та Результатами стабільності(3.2.P.8.3). 5. Користуючись нагодою заявник бажає змінити мову якою викладено розділ "Склад" та "Специфікація" у Методах контролю якості з російської на українську без жодних змін в тексті, окрім змін заявлених вище. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
159.	ПАНТОЗОЛ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2, або 3 блистери в коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ ЄВРО PANTOPRAZOLE EURO Запропоновано: ПАНТОЗОЛ PANTAZOL. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковок щодо назви ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11508/01/01
160.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція САНОФІ С.П.А., Italy Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд. Угорщина	Франція/ Italy/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Внесення редакційних правок до розділів: 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.3.1, 3.2.S.5, 3.2.S.6 з метою узгодження документації з якості з виробничою практикою. Термін введення змін - жовтень 2021 р. зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у описі розділення та об'єднання серій проміжних речовин, які використовуються для виробництва кон'югованого полісахариду Haemophilus polysaccharide type b bulk (PRP-T), в тому числі зміна промислової практики: одна серія проміжного продукту може використовуватися для виробництва кількох серій очищеного PRP у будівлі V16. Термін введення змін - жовтень 2021 р.	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА								
161.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д.д. (Виробництво in bulk, пакування, випуск серії; Пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Габрієла Хекер-Барт. Пропонована редакція: Соріна Ліана Паю (Sorina Liana Paiu), MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав. Пропонована редакція: Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/9536/01/01
162.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія/Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovenia Запропоновано: Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд, Мальта/Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd, Malta. 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	без рецепта	UA/10415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Габрієла Хекер-Барт.Пропонована редакція: Соріна Ліана Паю (Sorina Liana Paiu), MD.Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав. Пропонована редакція: Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
163.	ПЕРСЕН® НАЙТ	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія/Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovenia. Запропоновано: Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд, Мальта/Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd, Malta. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни і типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Габрієла Хекер-Барт. Пропонована редакція: Соріна Ліана Паю (Sorina Liana Paiu), MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав. Пропонована редакція: Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/14451/01/01
164.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія/Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovenia.	без рецепта	UA/2838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Алвоген Мальта Оперейшенс (РΟΥ) Лтд, Мальта/Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd, Malta. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Габрієла Хекер-Барт. Пропонована редакція: Соріна Ліана Паю (Sorina Liana Paiu), MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав. Пропонована редакція: Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
165.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Джянкси Тяньксин Фармас'ютікел Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2013-165-Rev 01 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в Специфікації та Методах випробування готового лікарського засобу відповідно вимог монографії ЕР, зокрема: вилучені тести «Розчинність» та «Важкі метали», внесено показник «Температура плавлення», розділ «Втрата в масі при висушуванні» доповнено та викладено в оновленій редакції; оновлено розділ «Ідентифікація»	-	UA/13894/01/01
166.	ПРЕДНІТОП	жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - назва допоміжної речовини glycerol mono-oleate оновлена відповідно до ЕР(попередня найменування "oleic acid monoglyceride"). Розділ «Склад» не потребує змін, тому що українська назва в документах - "гліцерол моноолеат". Оскільки монографія ЕР на glycerol mono-oleat зазначає 3 різних вмісти моноацилгліцеридів: 40, 60 і 90%, були проведені реологічні дослідження і дослідження при випуску in vitro(Franz-cell-diffusion), які підтверджують можливість використання допоміжної речовини в усіх варіантах кількісного вмісту. Внесено редакційні зміни до розділу 3.2.P.8.3.; зміни І	за рецептом	UA/10283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зазначення в складі допоміжних речовин антиоксиданта (відповідно до ЕР монографії "paraffin, white soft"). Назва допоміжної речовини paraffin, white soft була оновлена у відповідності до ЕР (попередня найменування згідно DAV "white vaseline"). Внесення редакційних змін до розділів реєстраційного доосьє(3.2.P.1., 3.2.P.4.1, 3.2.P.3.1); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання примітки до п. "Ідентифікація" та "маса вмісту туби" у специфікації на термін зберігання: параметри перевіряються лише на початку випробування терміну придатності		
167.	ПРЕДНІТОП	жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділ "Показання", та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції"; уточнення формулювання фармакотерапевтичної групи згідно з класифікатором фарм груп і кодів АТХ ВООЗ; зміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу Dermatop® Fettsalbe (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10283/01/01
168.	ПРЕДНІТОП	крем, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділ "Показання", та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та	за рецептом	UA/10283/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доза" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Предозування", "Побічні реакції"; уточнення формулювання фармакотерапевтичної групи згідно з класифікатором фарм груп і кодів АТХ ВООЗ; зміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу Dermatorp® Creme (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
169.	ПРЕДНІТОП	мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділ "Показання", та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Предозування", "Побічні реакції"; уточнення формулювання фармакотерапевтичної групи згідно з класифікатором фарм груп і кодів АТХ ВООЗ; зміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу Dermatorp® Salbe (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10283/02/01
170.	ПРЕСАРТАН® Н-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення тексту методики випробувань "Супровідні домішки" вимогами «на момент випуску» показником суми будь-яких невідомих домішок	за рецептом	UA/14414/01/01
171.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІПРЯНОЇ	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Впровадження нового альтернативного обладнання (centrifugation system named Unifuge) для виробництва проміжного продукту Varicella virus bulk antigen	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
172.	ПРОГРАФ®	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (деталізовано та доповнено опис болю у кінцівках як частини індукованого інгібіторами кальциневрину больового синдрому (КІБС)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4994/01/01
173.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США;	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу. Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місця	за рецептом	UA/12438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в картонній упаковці			Первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	а	проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника Дженентек Інк., відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси (з юридичної на фактичну) виробника ГЛЗ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва. 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-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за первинне пакування, з Кетелент Фарма Солюшнз, США на Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США та вилучення з назви виробника зазначення країни, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, відповідального за вторинне пакування, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Рош Фарма АГ, відповідального за випробування контролю якості, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
174.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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) для ГЛЗ	за рецептом	UA/14565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інгальаторі; по 1 інгальатору у картонній коробці					Релвар™ Елліпта, порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу: збільшення розміру серії вихідного матеріалу флуметазону, що використовується на стадії 1 синтезу АФІ флютиказону фуруату, на запропонованій дільниці Монтроза з 40 кг на 60 кг. 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 доосьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) для ГЛЗ Релвар™ Елліпта, порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу: додання альтернативної дільниці Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Cobden Street, Montrose, Angus DD10 8EA, United Kingdom для виготовлення проміжного продукту CCI11400 (етап 1 синтезу) в процесі виробництва активної речовини флутиказону фуруату. Запропонований виробник є частиною групи компаній GlaxoSmithKline		
175.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгальаторі; по 1 інгальатору у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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) для ГЛЗ Релвар™ Елліпта, порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу: збільшення розміру серії вихідного матеріалу флуметазону, що використовується на стадії 1 синтезу АФІ флютиказону фуруату, на запропонованій дільниці Монтроза з 40 кг на 60 кг. Поточний зареєстрований розмір серії вихідного матеріалу 40 кг залишається незмінним на інших зареєстрованих дільницях 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 доосьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) для ГЛЗ Релвар™ Елліпта, порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу: додання альтернативної дільниці Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Cobden Street, Montrose, Angus DD10 8EA, United Kingdom для виготовлення проміжного продукту CCI11400 (етап 1 синтезу) в процесі виробництва активної речовини флутиказону фуруату. Запропонований виробник є частиною групи компаній GlaxoSmithKline	за рецептом	UA/14565/01/01
176.	РЕЛІФ®	мазь ректальна по 28,4	ТОВ "БАЙЕР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/3173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		г в тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці			Плант		зміни І типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення EDMF на АФІ Фенілефрину гідрохлорид від виробника Schenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd, China	рецепта	
177.	РЕНЕЙРО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, 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 ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування випробування, ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33, (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки, що відповідає за контроль/ випробування, ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33, (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14966/01/01
178.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - заміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8337/01/01
179.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Шайєр Фармасьютікалз Айленд Лтд	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Айленд Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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	за рецептом	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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)		
180.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №50 (10х5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна ПАТ "Галичфарм", Україна	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/4137/01/01
181.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені щодо затвердження окремої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 1 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1751/01/02
182.	СЕЛЕНАЗА®	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл; по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування; випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - додавання альтернативного матеріалу для упаковки АФІ (первинне та вторинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна номеру матеріалу заціпковувальних ковпачків для флаконів по 20 мл; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви вулиці виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - розширення лімітів рН в	за рецептом	UA/8796/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва лікарського засобу починаючи зі стадії виробництва після доведення рН, Запропонована регламентація знаходиться в межах вимог, затверджених для ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміни за показником Appearance. Зокрема відбувається доповнення опису характеристикою «Безбарвний»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (випущення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - видалення показника free from visible particles на стадії приготування розчину; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження лімітів тестового параметру Телурій в специфікації АФІ з 300 ppm до 60 ppm; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна періоду повторних випробувань АФІ з 9 до 23 місяців		
183.	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: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5258/01/01
184.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг; по 10	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додатковий параметр специфікації з відповідним методом випробування для вихідної речовини	за рецептом	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ГмбХ		чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина		Магнію Ізопропілхлорид /літію хлорид за тестом «чистота» для контролю іонів заліза; запропоновано, тест: чистота, елементарний аналіз чистоти, аналітична методика: Мас-спектрометрія з індуктивна зв'язана плазмою або альтернативна Атомно-емісійна спектрометрія з індуктивна зв'язаною плазмою, критерій прийнятності $\leq 3\sigma$; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ - введення додаткової альтернативної методики для ідентифікації магнію у вихідній речовині Магнію Ізопропілхлорид /літію хлорид, яка використовується для синтезу субстанції емплагліфозину; запропоновано: реакція з випаданням осаду або альтернативна Рентгенфлюоресцентна спектрометрія		
185.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ,	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додатковий параметр специфікації з відповідним методом випробування для вихідної речовини Магнію Ізопропілхлорид /літію хлорид за тестом «чистота» для контролю іонів заліза; запропоновано, тест: чистота,	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина		елементарний аналіз чистоти, аналітична методика: Мас-спектрометрія з індуктивна зв'язана плазмою або альтернативна Атомно-емісійна спектрометрія з індуктивна зв'язана плазмою, критерій прийнятності $\leq 3\sigma$ pm); зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ - введення додаткової альтернативної методики для ідентифікації магнію у вихідній речовині Магнію Ізопропілхлорид /літію хлорид, яка використовується для синтезу субстанції емплагліфозину; запропоновано: реакція з випаданням осаду або альтернативна Рентгенфлюоресцентна спектрометрія		
186.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; виробництво,	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додатковий параметр специфікації з відповідним методом випробування для вихідної речовини Магнію Ізопропілхлорид /літію хлорид за тестом «чистота» для контролю іонів заліза; запропоновано, тест: чистота, елементарний аналіз чистоти, аналітична методика: Мас-спектрометрія з індуктивна зв'язана плазмою або	за рецептом	UA/15723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина		альтернативна Атомно-емісійна спектрометрія з індуктивна зв'язана плазмою, критерій прийнятності $\leq 3\sigma$); зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ - введення додаткової альтернативної методики для ідентифікації магнію у вихідній речовині Магнію Ізопропілхлорид /літію хлорид, яка використовується для синтезу субстанції емпігліфозину; запропоновано: реакція з випаданням осаду або альтернативна Рентгенфлюоресцентна спектрометрія		
187.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту	Німеччина / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додатковий параметр специфікації з відповідним методом випробування для вихідної речовини Магнію Ізопропілхлорид /літію хлорид за тестом «чистота» для контролю іонів заліза; запропоновано, тест: чистота, елементарний аналіз чистоти, аналітична методика: Мас-спектрометрія з індуктивна зв'язана плазмою або альтернативна Атомно-емісійна спектрометрія з індуктивна зв'язана плазмою, критерій прийнятності $\leq 3\sigma$); зміни І типу	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні ділянки для вторинного пакування: Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина		- зміни у методах випробування АФІ - введення додаткової альтернативної методики для ідентифікації магнію у вихідній речовині Магнію Ізопропілхлорид /літію хлорид, яка використовується для синтезу субстанції емплагліфозину; запропоновано: реакція з випаданням осаду або альтернативна Рентгенфлюоресцентна спектроскопія		
188.	СОДЕРМ	мазь 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній паці	Дермафарм АГ	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 речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській	за рецептом	UA/10254/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї R1-CEP 2003-095-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2003-095-Rev 02) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD, India для АФІ бетаметазону		
189.	СОДЕРМ	емульсія на шкірну 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	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 речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-095-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2003-095-Rev 02) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD, India для АФІ бетаметазону валерату.	за рецептом	UA/10254/01/01
190.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл; порошок та 2 мл розчинника (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва: 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9891/01/01
191.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва: 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9873/01/01
192.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	без рецепта	UA/4927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Лімітед				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: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
193.	СТРЕПСІЛС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/7436/01/01
194.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/6400/01/01
195.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	без рецепта	UA/6401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕВКАЛІПТО М		Лімітед				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: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
196.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ	спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу: Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд	Велика Британія/ 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 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: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/15692/01/01
197.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/7696/01/01
198.	СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	без рецепта	UA/6479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Лімітед				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: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
199.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/3915/01/01
200.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фамар Нідерланди Б.В.	Нідерланди	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: Олена Воевода. Пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/6372/01/01
201.	ТАКНІ	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/14248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			продукції, первинна та вторинна упаковка); Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. 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.		
202.	ТАКНІ	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. 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/14248/01/02
203.	ТАКНІ	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (первинна та	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/14248/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. 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.		
204.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ таурину, без зміни місця виробництва. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/5345/01/01
205.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг №28 (14x2) у блістерах	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф. Ечеварне, Аналісис, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А.Іспанія	Іспанія	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 гідрохлортiazид	за рецептом	UA/16755/01/01
206.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/ 12,5 мг №28 (14x2) у блістерах	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф.	Іспанія	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 гідрохлортiazид	за рецептом	UA/16754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ечеварне, Аналісіс, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія				
207.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 25 мг №28 (14x2) у блістерах	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна діленьця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторіо Др. Ф. Ечеварне, Аналісіс, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	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	за рецептом	UA/16754/01/02
208.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені 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 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/15949/01/01
209.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені 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 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/15949/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
210.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній паці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/15949/01/03
211.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла	за рецептом	UA/4893/01/03
212.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла	за рецептом	UA/4893/01/02
213.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо	Німеччина/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	за рецептом	UA/4893/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Н.В., Бельгія		місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду Зміна місцезнаходження майстер-файла		
214.	ТІЕНАМ®	порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні з маркуванням українською мовою	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Франція/Нідерланди	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 майстер-файла системи фармаконагляду) Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла.	за рецептом	UA/0524/01/01
215.	ТОМОСКАН®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл in bulk по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; in bulk по 500 мл у флаконі; по 6 флаконів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	Солюфарм Фармацевтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-090-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ йопамідолу у зв'язку зі зміною назви виробника	-	UA/13682/01/01
216.	ТОМОСКАН®	розчин для ін'єкцій, 370 мг йоду/мл in bulk по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	Солюфарм Фармацевтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-090-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ йопамідолу у зв'язку зі зміною назви виробника	-	UA/13682/01/02
217.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	За рецептом	UA/12770/01/01
218.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	За рецептом	UA/12770/01/02
219.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози",	За рецептом	UA/12770/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					"Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини		
220.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	За рецептом	UA/12770/01/04
221.	ТРИДЕРМ®	крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/2022/01/01
222.	ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - вилучення однієї з виробничих ділянок для виробника ZNEJIANG NUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD для АФІ Торасемід; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-287-Rev 02 для АФІ Торасемід від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2540/03/01
223.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-287-Rev 02 для АФІ Торасемід від вже затвердженого виробника; зміни I типу - 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 - вилучення однієї з виробничих ділянок для виробника ZNEJIANG NUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD для АФІ Торасемід	за рецептом	UA/2540/03/02
224.	ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій, 200 мг/20 мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - вилучення однієї з виробничих ділянок для виробника ZNEJIANG NUANAI	за рецептом	UA/2540/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							PHARMACEUTICAL CO., LTD для АФІ Торасемід; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-287-Rev 02 для АФІ Торасемід від вже затвердженого виробника		
225.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесені щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ: Затверджено: Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B. Запропоновано: Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Тіазотна кислота. Код АТХ C01E B23	за рецептом	UA/13848/01/01
226.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2013-165-Rev 01 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали" для виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.	без рецепта	UA/7922/01/01
227.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк. Сполучені Штати Америки; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг): Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Велика Британія/ Сполучені Штати Америки/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (бета-агальсидази) видалення процедури тестування HPAEC-PAD (High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection) для первинного еталонного стандарту (PRS), наявний альтернативний метод LC/MS/MS (Liquid Chromatography with Mass Spectrophotometric detection); редакційні правки до розділу 3.2.S.5 стандартні зразки або препарати	за рецептом	UA/10306/01/01
228.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл)	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм	Велика Британія/ Сполучені	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ (агальсидази бета) - редакційна правка до тесту «кількісне визначення	за рецептом	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк, Сполучені Штати Америки; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг): Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Штати Америки/Ірландія	пептидної карти»: запропоновано використання буферу для відновлення і алкілювання 6М гуанідину HCL/0,25M Tris -Cl pH 8,5 ±0,1 замість 6М гуанідину HCL/0,1M Tris -Cl pH 8,5±0,1; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ (агалсидози бета) - редакційна правки концентрації реагенту фосфату калію pH6,0 з 100 mM на 167mM до тесту «вміст залишків ізоаспаргінової кислоти» методом ВЕРХ з оберненою фазою; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ (агалсидози бета) - редакційна правки концентрації димера (NeuAc dimer) в реагенті від 323 μM до 310 μM, тримера (NeuAc trimer) від 539 до 512 μM; заміна HPAEC Eluant B з 100 mM sodium sodium hydroxide, 500mM sodium acetate на 100mM sodium hydroxide, 508 mM sodium acetate в тесті «олігосахаридне профілювання методом ВЕРХ аніонообмінної хроматографії з пульсуючим амперметричним детектором (HPAEC-PAD)»		
229.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг): Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Велика Британія/Сполучені Штати Америки/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10306/01/01
230.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл унебулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна класу чистоти з А на С, де розташоване BFS-обладнання (обладнання для наповнення небул). Додатковий фільтр НЕРА, що розташований над робочою зоною BFS, забезпечує середовище класу чистоти А	за рецептом	UA/7512/01/01
231.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл унебулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна класу чистоти з А на С, де розташоване BFS-обладнання (обладнання для наповнення небул). Додатковий фільтр НЕРА, що розташований над робочою зоною BFS, забезпечує середовище класу чистоти А	за рецептом	UA/7512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
232.	ФЛОРОСПАЗ МІЛ	розчин для ін'єкцій, по 40 мг/0,04 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Делфарм Тур	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення розділів тексту маркування вторинної та первинної упаковок до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2019 р. № 460 та додання інформації щодо 2D-коду та/або SN коду, та/або PC коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17113/01/01
233.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці з картону, по 50 мл, 100 мл або 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3041/01/01
234.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни І типу - введення РСЗ субстанції кетопрофену в методи контролю на готовий лікарський засіб («Супровідні домішки», «Кількісне визначення. Кетопрофен») та в методи контролю на проміжний продукт («Кількісне визначення. Кетопрофен»)	за рецептом	UA/2550/01/01
235.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	крем; 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3403/01/01
236.	ЦЕЛІСТА®	спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 2 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16494/01/01
237.	ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування щодо назви ЛЗ та додання інформації щодо компанії дистрибутора. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ, додання інформації щодо компанії дистрибутора.	за рецептом	UA/17046/01/01
238.	ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу	за рецептом	UA/17046/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФАРМ	по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці			Компані Лімітед		Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування щодо назви ЛЗ та додавання інформації щодо компанії дистрибутора. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ, додавання інформації щодо компанії дистрибутора.		
239.	ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг in bulk по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування щодо назви ЛЗ та додавання інформації щодо компанії дистрибутора.	-	UA/17047/01/02
240.	ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування щодо назви ЛЗ та додавання інформації щодо компанії дистрибутора.	-	UA/17047/01/01
241.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (редакційні оновлення та адаптація розділу реєстраційного досьє). Жодних випусків та змін у компонентах упаковки не відбулось	за рецептом	UA/0032/01/02
242.	ЦИСПЛАТИН -ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Випуск 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) - випуск виробничої дільниці ГЛЗ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в	за рецептом	UA/7552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							описі загальної процедури процесу стерилізації пустих флаконів, у зв'язку з приведенням до чинних настанов з НВП. Змін в процесі виробництва не відбулося; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - незначна зміна в описі контролю якості води для ін'єкцій: - р. 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій оновлено і проміжної продукції (замість зазначених меж додано посилання на монографії EP та USP). Та внесення редакційних змін: - у р. 3.2.P.3.2. видалено одиниці виміру за показником «Відносна густина», оскільки зазначено помилково. Даний показник є безмірною величиною; - інформацію про контроль об'єму наповнення в процесі виробництва перенесено з р. 3.2.P.3.3. у розділ 3.2.P.3.4. з метою гармонізації міжнародного досьє, досьє ДЦП та ЄС; - у р. 3.2.P.3.4. для випробування на біологічне забруднення додано посилання на EP 2.6.12; - у р. 3.2.P.8.1. виправлено помилку в описі стадії розведення. (Досліджувані концентрації складають 14 мкг/мл та 144 мкг/мл, тоді як у таблиці 3.2.P.8.1-18 та у таблиці 3.2.P.8.1-20, а також у тексті оцінки результатів помилково зазначено 0,014 мкг/мл та 0,144 мкг/мл відповідно). - у зв'язку з вилученням виробника ГЛЗ оновлено та переформатовано наступні розділи 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.2., 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4., 3.2.P.3.5., 3.2.P.5.4., 3.2.P.3.7., 3.2.P.8. Зміни не впливають на якість, ефективність та безпеку ГП		
243.	ЦИСПЛАТИН -ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ГЛЗ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в описі загальної процедури процесу стерилізації пустих флаконів, у зв'язку з приведенням до чинних настанов з НВП. Змін в процесі виробництва не відбулося; зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/7552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - незначна зміна в описі контролю якості води для ін'єкцій: - р. 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій оновлено і проміжної продукції (замість зазначених меж додано посилання на монографії EP та USP). Та внесення редакційних змін: - у р. 3.2.P.3.2. видалено одиниці виміру за показником «Відносна густина», оскільки зазначено помилково. Даний показник є безмірною величиною; - інформацію про контроль об'єму наповнення в процесі виробництва перенесено з р. 3.2.P.3.3. у розділ 3.2.P.3.4. з метою гармонізації міжнародного дос'є, дос'є ДЦП та ЄС; - у р. 3.2.P.3.4. для випробування на біологічне забруднення додано посилання на EP 2.6.12; - у р. 3.2.P.8.1. виправлено помилку в описі стадії розведення. (Досліджувані концентрації складають 14 мкг/мл та 144 мкг/мл, тоді як у таблиці 3.2.P.8.1-18 та у таблиці 3.2.P.8.1-20, а також у тексті оцінки результатів помилково зазначено 0,014 мкг/мл та 0,144 мкг/мл відповідно). - у зв'язку з вилученням виробника ГЛЗ оновлено та переформатовано наступні розділи 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.2., 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4., 3.2.P.3.5., 3.2.P.5.4., 3.2.P.3.7., 3.2.P.8. Зміни не впливають на якість, ефективність та безпеку ГП		
244.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються 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)	-	UA/3389/01/01
245.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна прободіготовки в методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Споріднені сполуки»; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серій готового лікарського засобу в упаковці по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; Запропоновано: 500л, 1500л і 700л.	за рецептом	UA/9838/01/02
246.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій 350	"Юнік	Індія	"Юнік	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/9839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл in bulk по 20 мл в ампулах № 500, по 50 мл у флаконах № 100	Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна прободіготовки в методиці випробування лікарського засобу у формі in bulk за показником «Споріднені сполуки»; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серій лікарського засобу у формі in bulk в упаковці по 50 мл у флаконі; запропоновано: 500л, 1500л і 700л.		
247.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна прободіготовки в методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Споріднені сполуки»; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серій готового лікарського засобу для пакування по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці; запропоновано: 500л, 1500л і 700л.	за рецептом	UA/9838/01/01
248.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл in bulk по 20 мл в ампулах № 500, по 50 мл у флаконах № 100	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна прободіготовки в методиці випробування лікарського засобу у формі in bulk за показником «Споріднені сполуки»; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серій лікарського засобу у формі in bulk для пакування по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці; запропоновано: 500л, 1500л і 700л.	-	UA/9839/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський