

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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/8133/01/01
2.	L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/8133/01/04
3.	L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/8133/01/05
4.	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-	таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/8133/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ХЕМІ	блістери; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці			(виробництво "in bulk", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
5.	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/8133/01/03
6.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": введення альтернативного типу нейтралізуючого компоненту (лецитину) до розчинників та поживних середовищ; незначні зміни зміни в пробіодготовці зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7234/02/01
7.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг, in bulk №4200: по 120 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 35 флаконів у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та	-	UA/13135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	місцезнаходження мастер-файла внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6423/01/02
9.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6423/01/01
10.	АЛФЛУТОП	розчин для ін'єкцій по 1 мл в скляних ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	відповідальний за випуск серії: КО "Біотехнос" А.Т., Румунія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: КО «Зентіва» А.Т., Румунія	Румунія	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 - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 600 л. Затверджено: 300 л. Запропоновано: 300 л, 600 л; 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 (інші зміни) Зазначення у матеріалах реєстраційного досяє виробника, відповідального за виробництво	за рецептом	UA/6889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування КО "Зентіва" А.Т., Румунія, який завжди виконував перераховані функції		
11.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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 - зміни в вимогах Європейської фармакопеї на допоміжні речовини: магнію стеарат, лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний; супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини до вимог ЕР*; зміни І типу - зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжні речовини: магнію стеарат, лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний; супутня зміна - зміни до специфікації та методів контролю допоміжних речовин у зв'язку із заміною вимог ДФУ на ЕР*; зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, зміни І типу - приведення методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» до загальної статті Державної Фармакопеї України діючого видання (ДФУ*). Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - зміни до специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу з відповідним методом випробування за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) ФЛП Романов С.В., Україна та ТОВ «АЛЬДЕКСА», Україна. Як наслідок, змінюється якісний та кількісний склад пакувального матеріалу	без рецепта	UA/0438/01/01
12.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/15765/01/01
13.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/15765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки		
14.	АРТРОКОЛ	гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Пропонована редакція – Mевсім Ількбахар Дінчель/Mrs. Mевсім Ilkbahar Dincel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/14118/01/01
15.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування)	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х років до 30-ти місяців. Затверджено: Срок годности – 3 года. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона – 6 недель. Запропоновано: Срок годности – 30 месяцев. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона – 6 недель.	за рецептом	UA/4073/01/02
16.	АУРОТАЗ-Р	порошок для розчину для ін'єкцій по 4,5 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, у специфікації за розділом «Механические включения»	за рецептом	UA/12809/01/02
17.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг № 25 (5x5), № 100 (25x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого	за рецептом	UA/3840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника		
18.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг № 25 (5x5), № 35 (5x7) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3840/01/02
19.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг № 35 (5x7) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3840/01/03
20.	АЦИКЛОСТАД®	крем 5% по 2,0 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/3806/01/01
21.	БЕРЛІПРИЛ® 10	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7553/01/01
22.	БЕРЛІПРИЛ®	таблетки по 20 мг по	БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	20	10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АГ		Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування)		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
23.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво препарату in bulk та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск та контроль серії); Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль серій, кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7553/01/03
24.	БЕРЛІПІОН® 300 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл, по 12 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Август Фаллер КГ, Німеччина (вторинне пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (вторинне пакування, контроль та випуск серій); ЕВЕР Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій; вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування (тільки маркування ампул); Унітакс-Фармалогістік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)				
25.	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг, 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серій); Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6426/02/02
26.	БЕРЛІТІОН® 600 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування (в тому числі маркування ампул)); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль серій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво «in	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk», пакування, контроль серій)				
27.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ бетаметазону дипропіонату SICOR S.R.L.; запропоновано: Farmabios S.p.A, Italy; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-232-Rev 02 для діючої речовини Betamethasone dipropionate Micronised від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A, Italy; зміни I типу - приведення специфікації для діючої речовини бетаметазону дипропіонату у відповідність до вимог монографії Betamethasone dipropionate EP	за рецептом	UA/3511/02/01
28.	БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ	капсули по 120 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-267-Rev 00 від вже затвердженого виробника INDENA S.A.S., France для АФІ гінка білоба	без рецепта	UA/1234/01/03
29.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5% по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення сили дії. Уточнення лікарської форми для приведення у відповідність до способу застосування лікарського засобу, зазначеного в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та монографії ДФУ «Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення». Затверджено: Розчин для ін'єкцій Запропоновано: Розчин для інфузій 5% Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зазначення у тексті Маркування розподілу підкласів імуноглобуліну G (IgG), граничного вмісту імуноглобуліну A, вмісту білка, відповідно до вимог монографії ДФУ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення розподілу підкласів імуноглобуліну G (IgG), максимального вмісту імуноглобуліну A у складі лікарського засобу. Запропоновано: Розподіл підкласів імуноглобуліну G (IgG): IgG1 приблизно 65,6 %, IgG2 приблизно 22,1 %, IgG3 приблизно 10,8 %, IgG4 приблизно 1,5 %. Граничний вміст імуноглобуліну A в препараті складає 200 мкг/мл. Зазначення у складі допоміжних речовин води для ін'єкцій	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
30.	БЮВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5 % in bulk по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення сили дії. Уточнення лікарської форми для приведення у відповідність до способу застосування лікарського засобу, зазначеного в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та монографії ДФУ «Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення». Затверджено: Розчин для ін'єкцій Запропоновано: Розчин для інфузій 5% Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зазначення у тексті Маркування розподілу підкласів імуноглобуліну G (IgG), граничного вмісту імуноглобуліну A, вмісту білка, відповідно до вимог монографії ДФУ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення розподілу підкласів імуноглобуліну G (IgG), максимального вмісту імуноглобуліну A у складі лікарського засобу. Запропоновано: Розподіл підкласів імуноглобуліну G (IgG): IgG1 приблизно 65,6 %, IgG2 приблизно 22,1 %, IgG3 приблизно 10,8 %, IgG4 приблизно 1,5 %. Граничний вміст імуноглобуліну A в препараті складає 200 мкг/мл. Зазначення у складі допоміжних речовин води для ін'єкцій.	-	UA/14527/01/01
31.	БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ	розчин оральний, 4 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/9663/02/01
32.	БРУФЕН®	гранули шипучі по 600 мг 30 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучено показник «Однорідність маси» з специфікації ГЛЗ при наявності показника «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/13154/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж за показником «Продукти деградації» специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Введено примітки до показників «Ідентифікація ібупрофену» та «Однорідність дозованих одиниць» (дослідження виконують при випуску), а також до показника «Мікробіологічна чистота» (зміна періодичності проведення випробування (затверджено: дані випробування виконуються не менше ніж одній серії із кожних 100 або щорічно; запропоновано: дані випробування виконуються не менше ніж одній серії із кожних 10 або щорічно)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни при операції A.1 (завантаження гранулятора (додано дві допоміжних речовин)) та при операції A.2 (додають всю зазначену у batch formula кількість повідону). І як наслідок, на стадії C.Blending (випучено додавання повідону). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Зменшення розміру серії (затверджено: 2500 кг; запропоновано: 2200 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затвердженому методі випробування (високоефективна рідинна хроматографія (UPLC)) за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками «Ідентифікація ібупрофену», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісного визначення ібупрофену» та «Продукти деградації». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Зіна розміру первинної упаковки ГЛЗ (збільшення розміру саше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин у складі ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
33.	ВЕНКЛІКСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16667/01/01
34.	ВЕНКЛІКСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг №7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз 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	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)		уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
35.	ВЕНКЛІКСТО	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 Біофармасьютік алз 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16667/01/03
36.	ВІЛЬВІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг/75,0 мг/50,0 мг №56: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16091/01/01
37.	ВІРЕЛАКІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №56: по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/16092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії)		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
38.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна	Німеччина/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, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробничих дільниць для виробника ГЛЗ ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Затверджено: Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12890/01/01
39.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/12138/01/01
40.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/12138/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
41.	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	Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/5737/01/01
42.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник,	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/6285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво за повним циклом)				
43.	ГУНА-ПРОГЕСТЕРОН	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Гуна С.п.а, Італія, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13485/01/01
44.	ГУНА-ФЕМ	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Гуна С.п.а, Італія, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13566/01/01
45.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3764/01/01
46.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/9701/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
47.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9701/02/02
48.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль серії); Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ., Німеччина (виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9701/04/01
49.	ДІАЦЕФ 2000	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пацці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методиці визначення показника «Кількісне визначення» методів контролю якості	за рецептом	UA/16105/01/02
50.	ДОЛОКСЕН ФАСТ	мазь, 61,1 мг/г по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториєс Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1994-007-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/15394/01/01
51.	ДРОСПІФЕМ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до аналітичної методики «Чистота та супровідні домішки етинілестрадіолу»: додавання фосфорної кислоти до складу рухомої фази	за рецептом	UA/15868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оскільки тестування бактеріальних ендотоксинів в готового лікарського засобу є фармакопейним методом, тому замість опису всього методу зазначається лише посилання на фармакопею, відповідно до BP, Appendix XIV C / Ph.Eur. 2.6.14.	за рецептом	UA/6381/01/01
53.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оскільки тестування бактеріальних ендотоксинів в готового лікарського засобу є фармакопейним методом, тому замість опису всього методу зазначається лише посилання на фармакопею, відповідно до BP, Appendix XIV C / Ph.Eur. 2.6.14.	за рецептом	UA/6381/01/02
54.	ЕПКЛЮЗА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інтернешнл Лтд	Велика Британія	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мікрохем Лабораторіз Айеленд Лтд., Т/А Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Ірландія (контроль серії (мікробіологічне тестування)); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)	Ірландія/ США/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Anton Pisarikhin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17003/01/01
55.	ЕСПУМІЗАН®	капсули м'які по 40 мг по 25 капсул у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/0152/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці			серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування); Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (Виробництво м'яких капсул «in bulk»); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Пакування); С.Ц. СВІСКАПС РОМАНІЯ С.Р.Л., Румунія (Виробництво м'яких капсул «in bulk»); Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина (Пакування)		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
56.	ЕСПУМІЗАН® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл; по 30 мл або по 50 мл у флаконі з крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни і типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/0152/01/01
57.	ЕСПУМІЗАН®Б ЕБІ	краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни і типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/10476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
58.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	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 контактної особи в Україні, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Запропоновано: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4120/01/01
59.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки № 10: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4070/03/01
60.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/4236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/4236/01/02
62.	ИОДОМАРИН® 100	таблетки по 100 мкг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/0156/01/01
63.	IMET®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ А	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує пакування, контроль та випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/4029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії)				
64.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-004-Rev 05 від вже затвердженого виробника для АФІ індометацину	без рецепта	UA/0400/01/01
65.	ІНТЕСТІФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТН ИЙ	розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада	Україна/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу імунобіологічного походження для торгової упаковки на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15970/01/01
66.	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ.	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штам(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах	за рецептом	UA/13027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці					проти вірусу грипу людини) - Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2019-2020 рр. Наявне гарантійне зобов'язання щодо надання підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб.		
67.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД"	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номерів та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6998/02/01
68.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, 60, 120 у флаконі № 1 у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - актуалізація адреси виробника АФІ Магнію Оксид; зміни І типу - зміна виробника АФІ Цинку Оксид у зв'язку з перенесенням виробничої ділянки; зміни І типу - зміни у параметрах специфікації АФІ Цинку Оксид (in-process control) звуження допустимих меж для важких металів (Cd, Pb) у зв'язку з перенесенням виробничої ділянки; зміни І типу - зміни у первинній упаковці АФІ Цинку Оксид без зміни якісного та кількісного складу упаковки у зв'язку з перенесенням виробничої ділянки; запропоновано: багатшарові крафт-мішки; зміни І типу - зміни у специфікації готового лікарського засобу в розділі опис та склад; середня маса, з 1795 мг на 1823 мг (затверджено вага ядра близько 1770 мг) у зв'язку виправленням рукарської помилки (приведення ваги таблетки до фактичного значення); зміни І типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу в розділі «Розчинення кальцію» у зв'язку з внесенням уточнень в опис методу (введення розрахункової формули, уточнення пробопідготовки); зміни І типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу розділ «Ідентифікація вітаміну Д3», «Кількісний вміст вітаміну Д3» у зв'язку з	без рецепта	UA/7110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесенням уточнень в опис процедури випробувань, внесення типових хроматограм; зміни I типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу до розділу «Розпадання» у зв'язку з приведенням до вимог USP <701>; зміни I типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу вилучення розділу «Перевірка об'єму», оскільки пляшка (первинне пакування) використовується для упаковки таблеток; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування, а саме т. «Ідентифікація поліетилену»; зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміни у специфікації первинної упаковки в розділі склад та опис первинної упаковки у зв'язку з виправленням назви матеріалу ковпачка з "HDPE" на "PP", оскільки затверджені флакони з матеріалу поліетилен високої щільності "HDPE" завжди виготовлялися з поліпропеновим ковпачком "PP"; зміни I типу - зміна у специфікації готового лікарського засобу, введення окремо специфікацію на випуск, на термін придатності, внесення редакційні правки; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)		
69.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу,	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) додавання функції «вторинне пакування» для виробника Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія, що розташована за адресою 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, шосе Саркедж-Бавла, с. Матода, виробничі ділянки №457, 458, Індія.	за рецептом	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія				
70.	КАРБОПЛАТИ Н-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі 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), 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/14502/01/01
71.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/8372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності, вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
72.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників (Термін 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності, вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/8372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
73.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності, вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін - протягом 6 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8372/01/01
74.	КЛАРИТРОМІЦ ІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/14154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери в коробці з картону					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
75.	КЛАРИТРОМІЦ ИН- АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14154/01/02
76.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Патеон Італія С.П.А, Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Патеон Італія С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Хікма Фармасьютіка	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу незначна зміна в приготуванні випробувального розчину, що використовується для визначення показників якості «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Португалія), С.А., Португалія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)				
77.	КОРВІТОЛ® 100	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3124/01/01
78.	КОРВІТОЛ® 50	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3124/01/02
79.	ЛАМІКОН®	спрей нашкірний 1% по 25 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського	без рецепта	UA/2714/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу т. Мікробіологічна чистота - вилучено опис аналітичної процедури , внесення посилання на ДФУ до вже затвердженого посилання на ЕР		
80.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/2112/01/02
81.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг, in bulk по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	-	UA/3999/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
82.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/2112/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
83.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг, in bulk по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	-	UA/3999/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
84.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/2112/01/01
85.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг, in bulk по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	-	UA/3999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
86.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, №5: по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; №1: по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", та редактовано розділи "Склад", "Несумісність" (додано позначення щодо упаковки у картриджі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6531/01/01
87.	ЛІБРА	розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/15578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
88.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/01
89.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/02
90.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний	за рецептом	UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці	ю "Сандоз Україна"		Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ		
91.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 100 мг, по 7 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/04
92.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К.	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)				
93.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/06
94.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/07
95.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по	Товариство з	Україна	Лек	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		300 мг, по 7 капсул у блістери, по 2 блістери в коробці	обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"		фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія/Туреччина	зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	рецептом	
96.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій по 1400 мг/11,7 мл, по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність"; зміни II типу - 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 лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/01/01
97.	МАНІНІЛ® 5	таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/9669/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)		фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
98.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/7977/01/01
99.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	таблетки кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6763/01/03
100.	МЕТРОНІДАЗО	порошок	Спільне	Україна	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/4429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л	кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		зміни І типу - приведення Специфікації на АФІ Метронідазол до вимог монографії Євр.Фарм. 0675 на Metronidazole, а саме, вилучення зі Специфікації АФІ показника «Важкі метали» відповідно до оновленої монографії		
101.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА- ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виробника АФІ мефенамінової кислоти, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7015/01/01
102.	МІРАМІСТИН®- ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 1000 г у банках	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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ, на основі аналізу статистичних даних Затверджено: Контроль образцов осуществляется с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов проводится с периодичностью: 0 мес., 12 мес., 24 мес., 36 мес. 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 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1804/01/01
103.	М-М- РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - впровадження методу лазерного аналізу вільного простору (Container Closure Integrity – Headspace Analysis (CCI)) протягом терміну придатності готового продукту у програмі щорічної стабільності; зміни І типу - додавання контрактної лабораторії Whitehouse Analytical Laboratories, LLC, 291 Route 22 East, Lebanon, New Jersey, U.S., 08888 відповідальною за контроль якості за показником цілісності закриття флаконів (CCI) для кінцевого продукту	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках							
104.	НЕЙРОДАР®	розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія (виробництво, комплектація, пакування, випуск серії); Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія (контроль якості/контроль серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини цитоколіну натрію KYOWA HAKKO BIO CO., LTD, Японія	за рецептом	UA/14668/01/01
105.	НЕЙРОДАР®	розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія (виробництво, комплектація, пакування, випуск серії); Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія (контроль якості/контроль серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини цитоколіну натрію KYOWA HAKKO BIO CO., LTD, Японія	за рецептом	UA/14668/01/02
106.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (інформація з безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно	за рецептом	UA/12673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (інформація з безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12673/01/02
108.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХі Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7004/03/01
109.	ОЛІКЛІНОМЕЛ Ь N4-550E	емульсія для інфузій, по 300 мл 10% ліпідної емульсії, 600 мл 5,5 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 20 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/10973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ОЛІКЛІНОМЕЛ Ь N7-1000E	коробці емульсія для інфузій, по 200 мл 20 % ліпідної емульсії, по 400 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 400 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1000 мл; по 6 пакетів у картонній коробці; по 300 мл 20 % ліпідної емульсії, по 600 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці; по 400 мл 20 % ліпідної емульсії, по 800 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 800 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 2000 мл; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/10974/01/01
111.	ОЛТАР® 1 МГ	таблетки по 1 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л, Італія (контроль серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); УСВ Лімітед,	Італія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія (виробництво "in bulk")				
112.	ОЛТАР® 2 МГ	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л, Італія (контроль серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); УСВ Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")	Італія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6108/01/02
113.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л, Італія (контроль серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); УСВ Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")	Італія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6108/01/03
114.	ОЛТАР® 4МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6108/01/04
115.	ОЛТАР® 6МГ	таблетки по 6 мг по	БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччина	А. Менаріні	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/6108/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АГ		Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серії)		зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
116.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку, по 5 лотків у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, відповідальної за контроль якості ГЛЗ, розташованої за адресою Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина	за рецептом	UA/8192/01/01
117.	ОРГАМЕТРИЛ®	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом Н.В. Органон	Нідерланди	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, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2844/01/01
118.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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	За рецептом	UA/7733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до розділу "Показання" (уточнення інформації), а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин (рекомендації EMA- PRAC). Введення змін протягом 3 місяців не рекомендовано.		
119.	ПЕН-ГЕРПЕВІР®	крем 10 мг/г; по 2 г в тубі, по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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. 1,5 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17283/01/01
120.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	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, яка міститься у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності стандартного зразку APG FA491309, який використовується для титрування кашлюкового анатоксину методом ELISA (Antigenicity test) з 4 років до 8 років	за рецептом	UA/13010/01/01
121.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл), по 1 флакону з порошком	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд.,	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення змін у корегуванні рН на стадії поєднання полірибозилпрібітолфосфату адипогідрозиду (PRP-АН) та концентрованого правцевого протеїну (СТР); зміни II типу	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	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, яка міститься у картонній коробці			Угорщина		- зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/промислового продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в критеріях прийнятності та в аналітичній методиці визначення розподілу молекул за розміром для PRP-АН на етапі очищення та на стадії поєднання полірибозилрибітол-фосфату адипогідрозиду (PRP-АН) та концентрованого правцевого протеїну (СТР) з вилученням параметру коефіцієнту розподілу (KD), який замінюється додаванням двох інших параметрів. Термін введення змін травень 2021		
122.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення та приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання умов відпуску та статусу щодо рекламування в наказі МОЗ України від 12.08.2019 № 1772: редакція в наказі - «за рецептом» та «не підлягає»; Вірна редакція – «без рецепта» та «підлягає»	без рецепта	UA/4370/01/01
123.	ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ	розчин по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада	Україна/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу імунобіологічного походження для торгової упаковки на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону							
124.	ПОРТАЛАК	сироп, 667 мг/мл по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення п. "Однорідність маси однократної доз з багатодозової упаковки" в специфікацію лікарського засобу у відповідності з монографією ЄФ 0672 (зміна пов'язана з введенням мірного стаканчику з поліпропілену); зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - введення мірного стаканчика з поліпропілену для полегшення дозування препарату (мірний стаканчик не є частиною первинної упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка"	без рецепта	UA/14086/01/01
125.	ПРІЛІДЖИ® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15385/01/02
126.	ПРІЛІДЖИ® 60 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/15385/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або 6 таблеток у блістерах					даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
127.	ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®	гель, 10 мг/г по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Менюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи в Україні, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Запропоновано: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3839/01/01
128.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Промедолу гідрохлорид RUSAN PHARMA LTD., India: зміна юридичної адреси на адресу фактичного місця виробництва	за рецептом	UA/5157/01/01
129.	ПРОСТАМОЛ® УНО	капсули м'які по 320 мг по 15 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серій); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10417/01/01
130.	РІНГЕРА ЛАКТАТ	розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/1152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РОЗЧИН	або 400 мл або 500 мл у пляшках	товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
131.	РОВАТІНЕКС	капсули кишковорозчинні, м'які по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пацці з картону	Рова Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач ДжимБейч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); Кьюаліті (Банлей) Лімітед, Великобританія (первинна та вторинна упаковка); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)	Німеччина/ Нідерланди / Ірландія/ Румунія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки методів контролю якості у специфікації на випуск лікарського засобу за розділом «Ідентифікація та Кількісне визначення» активної речовини Борнеол	за рецептом	UA/17341/01/01
132.	СЕВЕЛАМЕР-	таблетки, вкриті	Містрал Кепітал	Англія	Роттендорф Фарма	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА	плівковою оболонкою, по 800 мг по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Менеджмент Лімітед		ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії); Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща (виробництво нерозфасованої продукції)	Іспанія/Польща	якості у розділі «Умови зберігання» методів контролю якості стосується орфографічної помилки та в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Умови зберігання"	рецептом	
133.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fil; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія; Еббві С.р.л., Італія	Великобританія /Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4139/01/01
134.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій)				
135.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробництво «in bulk» та контроль серії); Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk» та контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3734/01/03
136.	СОВАЛДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Гілеад Сайенсиз, Інк.	США	АндерсонБрекн, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайенсиз, Інк., США (контроль серії); Гілеад Сайенсиз, Інк., США (первинна та вторинна упаковка);	США/ Ірландія/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Anton Pisarikhin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/14706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Патеон Інк., Канада (контроль серії); Фармасьютікал Продакт Девелопмент Інк., cGMP Лаб, США (контроль серії)		фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
137.	СТОДАЛЬ®	сироп по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в пачці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу Графічне зображення упаковки на розділ Текст маркування у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/9346/01/01
138.	СУРВАНТА	суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11404/01/01
139.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна, по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/2448/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
140.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2448/01/01
141.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - випущення упаковки готового лікарського засобу: по 10 флаконів (місткістю 100 мл), вкладених в пачки, які вкладають у коробки із картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/7853/01/02
142.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - випущення упаковки готового лікарського засобу: по 10 флаконів (місткістю 100 мл), вкладених в пачки, які вкладають у коробки із картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/7853/01/03
143.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій, по 200 або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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)	за рецептом	UA/12137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
144.	ТРОКСЕВАЗИ Н®	гель 2 %, по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-279-Rev 00 для діючої речовини Troxerutin від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-279-Rev 01 для діючої речовини Troxerutin від вже затвердженого виробника зі зміною адреси власника CEP та виробничої ділянки, без зміни місця розташування; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ новим показником «Залишкові розчинники» Метанол-не більше 3000 ppm у відповідності до CEP	без рецепта	UA/3368/01/01
145.	ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШ ЛЮ	розчин оральний, 15 мг/5 мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3591/01/01
146.	ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШ ЛЮ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій)); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	без рецепта	UA/3591/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)		фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
147.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 %; по 50 мл, 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці;	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "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", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, розчин для інфузій, 2 мг/мл)	за рецептом	UA/14390/01/01
148.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 50 мл, 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14390/01/01
149.	ФУЗІКУТАН	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 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. 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	за рецептом	UA/10307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
150.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому одностовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70% ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина; ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13612/01/01
151.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому одностовому шприці; по 1 шприцу	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/16818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнології ГмбХ, Німеччина		заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
152.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому одноступовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	Еббві Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнології ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16818/01/01
153.	ЦЕТИЛ	таблетки вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Дітям віком до 2 років рекомендується призначати цефуроксим ацетил у формі суспензії).	за рецептом	UA/8412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Досвіду застосування препарату для лікування дітей віком до 3 місяців немає. Запропоновано: Досвіду застосування цефуроксиму для лікування дітей віком до 3 місяців немає. Дітям рекомендується призначати препарат у формі суспензії), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Зіннат™, таблетки, вкриті оболонкою. 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. Priya Prasad. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бондар Галина Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Shah Nawaz Ibrahim. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Зінченко Людмила Валеріївна. 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.		
154.	ЦЕТИЛ	таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	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 до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Дітям віком до 2 років рекомендується призначати цефуроксим аксетил у формі суспензії). Досвіду застосування препарату для лікування дітей віком до 3 місяців немає. Запропоновано: Досвіду застосування цефуроксиму для лікування дітей віком до	за рецептом	UA/8412/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3 місяців немає. Дітям рекомендується призначати препарат у формі суспензії), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Зіннат™, таблетки, вкриті оболонкою. 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. Priya Prasad. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бондар Галина Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Shahnawaz Ibrahim. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Зінченко Людмила Валеріївна. 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.		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський