

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-АРГІНІНУ L-АСПАРТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Флемме С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - внесення додаткової виробничої дільниці затвердженого виробника Flamma S.p.A, яка належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що і затверджена дільниця	-	UA/16973/01/01
2.	ABAMIC™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед,	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру партії вихідного матеріалу Флуметазону, на першому етапі синтезу у процесі виробництва активної речовини флютиказону фуоат; запропоновано: 60 кг; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника для виготовлення проміжного продукту CCI11400 на першому етапі синтезу у процесі виробництва активної речовини флютиказону фуоат. А також оновлення інформації у розділі 3.2.S.2.1 Виробник(и), а саме зазначення виробника Farmabios S.p.A, який був зареєстрований як альтернативний виробник проміжної продукції АФІ, але не зазначався в даному розділі	за рецептом	UA/9306/01/01
3.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/4071/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
4.	АЗАГІЛІН®	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії); Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Іспанія, С.Л.У., Іспанія (контроль серії (мікробіологічний контроль)); Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанія (виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/17013/01/01
5.	АЗЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15229/01/01
6.	АЗИЦИН®	капсули по 250 мг, по 6 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Азицин®, 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному	за рецептом	UA/0137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
7.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/3768/01/01
8.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/3768/01/02
9.	АИЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії,	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців); Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для флаконів); Ветер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції)		контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
10.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії: 3000 контейнерів, 8000 контейнерів, 16000	за рецептом	UA/13756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					контейнерів		
11.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 6, або по 9 блистерів у пачці; по 10 таблеток у блистері, по 100 блистерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - введення оновленого СЕР R1-СЕР 2002-072-Rev 07 для затвердженого виробника; зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла; запропоновано: амлодипіну бесилату Glochem Industries Limited, India або Amsal Chem Private Limited, India	за рецептом	UA/1427/01/01
12.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 6, або по 9 блистерів у пачці; по 10 таблеток у блистері, по 90 блистерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - введення оновленого СЕР R1-СЕР 2002-072-Rev 07 для затвердженого виробника; зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла; запропоновано: амлодипіну бесилату Glochem Industries Limited, India або Amsal Chem Private Limited, India	за рецептом	UA/1427/01/02
13.	АМОКСИКЛА В® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (випуск серії); Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом)	Словенія	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 John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7064/01/02
14.	АМОКСИКЛА В® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери у	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним	Словенія	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	за рецептом	UA/7064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			циклом; випуск серії)		для здійснення фармаконагляду 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 John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
15.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блистерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення орфографічного написання в назві міста Цюрих (затверджено: місто Цюрих) в адресі заявника у тексті маркування на вторинній упаковці пов'язано з некоректним перекладом на українську мову місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/13123/01/01
16.	АРИФОН® РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, для виробника АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща: по 30 таблеток у блистері, по 1 блистеру в коробці з картоном; для виробників Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція та Серв'є (Ірландія) Індустріс Лтд, Ірландія: по 15 таблеток у блистері,	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії);	Польща/Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додання альтернативного методу для кількісного визначення діючої речовини індапаміду та визначення супутніх домішок (домішка В під назвою Y38 і неідентифіковані домішки) і домішки А в додаток до тих, що описані в ЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-244-Rev 01 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації та методах контролю діючої речовини за показником «Супровідні домішки», а саме звуження вмісту домішки Y37 та додання відповідного методу кількісного визначення за допомогою рідинної хроматографії у відповідності до СЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-244-Rev 02 для діючої речовини	за рецептом	UA/1001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у коробці з картону			Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)		Indapamide від вже затвердженого виробника		
17.	АСТЕР	таблетки шипучі по 500 мг/65 мг, по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікал з АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (додання нової лікарської форми) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	UA/16604/02/01
18.	АСТЕР 1000	таблетки по 1000 мг/130 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікал з АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії (додання нової сили дії) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	UA/16604/01/02
19.	АЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармацевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника АФІ Рекордати Індустрія Кіміка е Фармацевтіка С.п.А., Італія (юридичної на фактичну), без зміни місця виробництва	-	UA/12527/01/01
20.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 18 таблеток	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 -	за рецептом	UA/5027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці					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 (інші зміни) Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
21.	БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®	таблетки, 210 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "ОМНІФАРМА КИЇВ"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 1820 від 16.08.2019 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі: Товариство з обмеженою відповідальністю "ОмніФарма Київ", Україна; Запропонована редакція: ТОВ "ОМНІФАРМА КИЇВ", Україна.	без рецепта	UA/16126/01/01
22.	БІЛОБІЛ® ФОРТЕ	капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 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	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-267-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника INDENA S.A.S.	без рецепта	UA/1234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)				
23.	БІСАКОДИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Nedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/9022/01/01
24.	БОНЕФОС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів в пачці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6901/03/01
25.	БОРАКСАН	порошок (субстанція) в пляшках з ПЕТФ для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівсь"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	-	UA/15093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			кий хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – розширення допустимих меж у специфікації допоміжної речовини Метоксан за показником «рН»		
26.	БРОМГЕКСИ Н 8 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії; пакування, контроль та випуск серії); Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, пакування, контроль серії); СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина (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	без рецепта	UA/9663/01/01
27.	БРОНХОФІТ	настойка складна по 100 мл у банці скляній, по 1 банці в пачці, по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці в пачці, по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	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: Плїско Мар'я Олексїївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3546/02/01
28.	ВАЛЬСАКОР ® Н 320	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в друкованій версії оновленої інструкції для медичного	за рецептом	UA/9451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці			виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		застосування. Помилка стосується написання номеру реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в "шапочці" інструкції для медичного застосування. Затверджена редакція: UA/9451/01/02; UA/9450/01/02. Запропонована редакція: UA/9451/01/02; UA/9450/01/03.		
29.	ВАЛЬСАКОР® HD 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки в друкованій версії оновленої інструкції для медичного застосування. Помилка стосується написання номеру реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в "шапочці" інструкції для медичного застосування. Затверджена редакція: UA/9451/01/02; UA/9450/01/02. Запропонована редакція: UA/9451/01/02; UA/9450/01/03.	за рецептом	UA/9450/01/03
30.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 3 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пацці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковок в наказі МОЗ України № 978 від 26.04.2019 в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Taro Pharmaceutical Industries, Ltd, Israel; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката	за рецептом	UA/7943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду переконтролю АФІ, затверджено: 2 роки, запропоновано: 4 роки; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації АФІ (натрію варфаринату клатрату) відповідно до вимог ЕР). Редакція в наказі - по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону. Вірна редакція - по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону		
31.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 5 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковок в наказі МОЗ України № 978 від 26.04.2019 в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Taro Pharmaceutical Industries, Ltd, Israel; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду переконтролю АФІ, затверджено: 2 роки, запропоновано: 4 роки; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації АФІ (натрію варфаринату клатрату) відповідно до вимог ЕР). Редакція в наказі - по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону. Вірна редакція - по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	за рецептом	UA/7943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ВЕНОГЕПАН ОЛ 1000	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	Без рецепта	UA/16813/01/01
33.	ВЕРАТАРД 180	капсули пролонгованої дії по 180 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ та інструкції для медичного застосування ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3845/01/01
34.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери 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 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 адреси виробника готового лікарського засобу ТОВ «Фарма Старт» без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/11573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
35.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг; in bulk по 7 кг у пакетах поліетиленових 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, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника готового лікарського засобу ТОВ «Фарма Старт» без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	-	UA/11574/01/01
36.	ВОБЕ-МУГОС Е	таблетки кишковорозчинні по 20 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 5 блистерів у картонній коробці	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезе лльшафт мбХ	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: Thomas Chatzopoulos. Зміна контактних	за рецептом	UA/14480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна розміщення мастер-файла системи фармаконагляду		
37.	ВОБЕНЗИМ	таблетки кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезе лльшафт мбХ	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: Thomas Chatzopoulos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна розміщення мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2842/01/01
38.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду та контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12035/01/01
39.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник	Іспанія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано і продукції)		фармаконагляду. Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду та контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
40.	ВУНДЕХІЛ	мазь по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ", Україна (виробництво та контроль якості; випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - міни 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: Плisko Мар'я Олексіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/7236/01/01
41.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл, по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6664/01/01
42.	ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - зміна розміру та об'єму упаковки ГЛЗ, а саме додавання нового виду пакування по 10 мл у саше у картонній коробці. Як наслідок, введення додаткових виробників первинного пакування (комбінованого матеріалу) та введення до специфікації нового показника «Однорідність маси (для саше)» з відповідним методом контролю. Комбінований матеріал ПАТ «Укрпластик», Україна АТ	без рецепта	UA/17032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Технологія», Україна Constantia Patz Ges.m.b.H., Austria Специфікація/методи контролю Однорідність маси (для саше) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок у р. "Спосіб застосування та дози" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); - 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)		
43.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна випробування на пірогени (Pyrogen test) на випробування з визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів (Bacterial Endotoxin) у специфікації при випуску препарату	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення (сила дії) - зміни внесені щодо вилучення сили дії 10 мг/мл (реєстраційний номер - UA/10475/01/01)	за рецептом	UA/10475/01/02
45.	ГІНЕКОФІТ	настойка складна по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	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: Пліско Мар'я Олексіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/4322/01/01
46.	ГЛІПРЕСИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (натрію хлорид, кислота хлористоводнева 1 М, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9315/01/01
47.	ГЛІПРЕСИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (натрію хлорид, кислота хлористоводнева 1 М, вода для ін'єкцій)	Феррінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доось: оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб – приведення вимог специфікації для п. «Бактеріальні ендотоксини» для гумової пробки у відповідність до специфікації виробника	за рецептом	UA/9315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл у картонній упаковці			Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія				
48.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення Специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини натрію хлориду до вимог монографії Євр.Фарм. 0193 на Sodium chloride за показниками «Бактеріальні ендотоксини» та «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/12177/01/01
49.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРИ І "ФАРМІНА"	супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/11954/01/01
50.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРИ І "ФАРМІНА"	супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції	без рецепта	UA/11954/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
51.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 25 мл або 100 мл у флаконах; по 100 мл у банках	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - додавання нової упаковки: флакона скляного об'ємом 100 мл, з новими геометричними розмірами, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу флакона; додавання нового закупорювального засобу, зі зміною складу пакувального матеріалу, а саме: кришки пластмасової нової форми з контролем першого розкриття (типу 1.4м з HDPE) для запропонованого флакона скляного об'ємом 100 мл	без рецепта	UA/8383/01/01
52.	ГРОУТРОПІН	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл; по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО/5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8465/01/01
53.	ГРОУТРОПІН	Розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл, по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО/5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8465/01/01
54.	ДЕКСПРО	розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни до специфікацій та методів контролю АФІ за показником «Температура плавлення», а саме: доповнення редакційними уточненнями, які оформлені з рекомендаціями та стилістикою чинної редакції ДФУ	за рецептом	UA/17373/01/01
55.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск 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	за рецептом	UA/12143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці			Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво за повним циклом)		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
56.	ДИМЕКСИД®	розчин наскірний, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір: не більше 30,043 тис. упак. або 40,0 тис. упак.	без рецепта	UA/4522/01/01
57.	ДІАНЕ-35	таблетки вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7893/01/01
58.	ДІНАР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ - вилучено опис аналітичної процедури т. стерильність з наданням посилання на ЕР до вже затвердженого посилання на ДФУ (2.6.1); зміни ІІ типу - введення додаткового виробника АФІ (етилметилгідроксипіридину сукцинат); запропоновано: ТОВ "Біон", Російська Федерація; ПАТ "Фармак", Україна	за рецептом	UA/15275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ДОРЗОЛ®	краплі очні, розчин 2 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміна у первинній упаківці готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна прозорого флакону-крапельниці (барвника не містить) на білий флакон-крапельницю (барвник: титану діоксид)	за рецептом	UA/14027/01/01
60.	ДОРЗОТИМОЛ®	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміна у первинній упаківці готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна прозорого флакону-крапельниці (барвника не містить) на білий флакон-крапельницю (барвник: титану діоксид)	за рецептом	UA/14028/01/01
61.	ЕВКАФІЛПТ® КСИЛО	спрей назальний, дозований 0,1 %, по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним №1 у пачці; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним №1 у пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; супутня зміна: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділи інструкції для медичного застосування: «Протипоказання», «Особливості застосування» на підставі Плану управління ризиками, рекомендацій щодо безпеки діючої речовини Ксилометазоліну гідрохлорид, що розміщені на офіційному сайті Європейського медичного агентства можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/17019/01/01
62.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)	Ірландія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді Плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками додається	за рецептом	UA/13312/01/01
63.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда	Ірландія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом,	за рецептом	UA/13312/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)		оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді Плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками додається		
64.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)	Ірландія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді Плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками додається	за рецептом	UA/13312/01/03
65.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування його номер); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопееї у затвердженому досьє), (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: введення альтернативного виробника АФІ виробництва ПАТ «Фармак» з наданням мастер-файла на АФІ до вже затверджених виробників АФІ; як наслідок, внесення змін до об'єднаної специфікації на АФІ дезлоратадину за показниками «Ідентифікація» - доповнено ідентифікацію методом ВЕРХ; «Залишкові кількості органічних розчинників» - доповнено методом та нормування від нового виробника; «Мікробіологічна чистота» - додано посилання на ДФУ, нормування та методика залишені без змін	без рецепта	UA/8360/01/01
66.	ЕРГОКАЛЬЦ ИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2)	розчин олійний оральний 0,125 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії: 480,0 л (46290 флаконів)	за рецептом	UA/6299/01/01
67.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг, in bulk по 5000 таблеток у пляшках	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії)	-	UA/5760/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників ГЛЗ: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, відповідального за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування та ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, виробника дозованої форми, первинного та вторинного пакування. Залишили затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ "Фармацевтична компанія " ФарКоС", Україна, відповідального за повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, який виконує ті самі функції, що і вилучені		
68.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг, по 1 або 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників ГЛЗ: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, відповідального за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування та ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, виробника дозованої форми, первинного та вторинного пакування. Залишили затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ "Фармацевтична компанія " ФарКоС", Україна, відповідального за повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, який виконує ті самі функції, що і вилучені	за рецептом	UA/6666/01/02
69.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1820 від 16.08.2019 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – зміна допоміжної речовини розчину сорбіту 70% на сорбіто-сорбітановий розчин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.). Редакція в наказі: за рецептом; Запропонована редакція: без рецепта.	без рецепта	UA/14043/01/01
70.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1820 від 16.08.2019 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – зміна допоміжної речовини розчину сорбіту 70% на сорбіто-сорбітановий розчин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.). Редакція в наказі: за рецептом; Запропонована редакція: без рецепта.	без рецепта	UA/14043/01/02
71.	ЄВРОЦЕФТА 3	порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком	ТОВ «Конарк	Україна	Свісс Парентералз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	UA/12595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в коробці з картону	Інтелмед»		Лтд.		придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
72.	ЗЕРКАЛІН®	розчин наскірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження інструкції для медичного застосування російською мовою. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження тексту маркування з додаванням інформації російською мовою	без рецепта	UA/12443/01/01
73.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, стерилізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій готового лікарського засобу: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання функції вторинного пакування для виробника ГЛЗ Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія, яка була присутня у матеріалах реєстраційного доосьє виробника	за рецептом	UA/16073/01/01
74.	ЗОЛЕМЕДА	концентрат для розчину для інфузій 4 мг/5 мл по 5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Альмеда Фармасьютікалс АГ	Швейцарія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: заміна стерильних пластикових флаконів для розливу лікарського засобу на нестерильні з додаванням процесу депірогенізації	за рецептом	UA/15794/01/01
75.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (відповідальний	Німеччина/Чеська Республіка	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	за рецептом	UA/10477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці			за виробництво порошку та розчинника); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
76.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/01
77.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	-	UA/11502/01/01
78.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/02
79.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	-	UA/11502/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/03
81.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	-	UA/11502/01/03
82.	ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг; по 8 капсул у блістері; по 7 блістерів та 1 інгалятор у картонній пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор або по 8 картонних пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Новартіс Фармасьютікалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Швейцарія/Німеччина/Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/12920/01/01
83.	ИОНОСТЕРИЛ	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішку Freeflex	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/0950/01/01
84.	ІБУПРОФЕН	кристалічний порошок (субстанція) у фібрових барабанах з ободом	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Корпорація БАСФ	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	-	UA/13938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробництва нестерильних лікарських форм					відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-087-Rev 02) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника БАСФ СЕ, Німеччина з відповідними змінами у назві та адресі виробника; Приведення методів контролю якості АФІ за показниками «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Фосфор» у відповідність до вимог СЕР; Вилучено показник «Важкі метали» - оцінка ризику представлена в СЕР згідно вимог ICH Q3D guideline for elements impurities; Приведено розділ «Упаковка» у відповідність до СЕР; «Термін придатності 5 років замінено на Термін переконтролю - 5 років - приведено у відповідність до СЕР, як наслідок зміни у р. «Маркування»		
85.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/12829/02/01
86.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/14437/01/01
87.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серії); Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій); Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk",	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серій)				
88.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (ДТРа-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тесту на біоабруднення (Bioburden test) як тесту виробничого контролю в процесі очищення проміжних продуктів; зміни I типу - вилучення тесту на біоабруднення (Bioburden test) в процесі очищення проміжного продукту (PRP-TT) після етапу ексклюзійної хроматографії; зміни I типу - додавання тесту на біоабруднення (Bioburden test) в процесі очищення проміжного продукту (PRP-TT conjugated bulks) на стадії кларифікації на дільниці в Сінгапурі; зміни I типу - зміна матеріалу контейнерів, що використовуються для зберігання очищеного правцевого анатоксину з контейнерів з полікарбонату/скло на одноразові мішки BioProcess Contaiier (BPC), сумісні з системою закупорювання (CDS); зміни I типу - вилучення випробування Sterility test в результаті зміни підходу до класифікації виробничих приміщень (від стерильного до контрольованого за рівнем біоабруднення) на дільниці в Годолло (Godollo); зміни I типу - додавання випробування Completeness of adsorption для під час виробництва проміжного продукту адсорбованого кон'югату PRP-TT; зміни I типу - додавання випробування для ідентифікації антигену Haemophilus influenzae типу b методом ELISA під час виробництва проміжного продукту адсорбованого кон'югату PRP-TT; зміни I типу - додавання випробування Sterility test TSB (Tryptcase Soy Broth) (20 - 25 °C) під час виробництва проміжного продукту адсорбованого кон'югату PRP-TT; зміни I типу - додавання випробування Sterility test FTM (Fluid Thyoglycollate Medium) (30 - 35 °C) під час виробництва проміжного продукту адсорбованого кон'югату PRP-TT; зміни II типу - додавання функції з виробництва та проведення контролю якості ультрафільтраційно очищеного Tetanus Toxoid (TTfp) carrier protein, що використовується в виробництві активної субстанції Hib-TT hib-вакцини для дільниці GSK Biologicals в Годолло (Godollo), Угорщина: GlaxoSmithKline Biologicals Kft, Homoki Nagy Istvan utca 1., Godollo, 2100, Hungary. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.1. зміни II типу - зміна розміру серії при виробництві очищеного проміжного продукту кон'югату капсульного полісахариду Haemophilus influenzae типу b з 150 L (виробнича ділянка в Бельгії) на 300 L (виробнича ділянка в Сінгапурі); зміни II типу - додавання функції з виробництва та контролю проміжного продукту Haemophilus influenzae типу b (PRP) та активної субстанції Hib (PRP-TT) для дільниці GSK Biologicals в Сінгапурі: GlaxoSmithKline Biologicals 10, Tuas South Avenue 8 Singapore 637421 Singapore. Внесення редакційних правок до розділів 3.2 S.2.2, 3.2.S.2.3 та 3.2.S.2.4; зміни II типу - зміни в процесі виробництва очищеного та ультрафільтрованого правцевого анатоксину на дільниці в Годолло (Godollo): зміни підходів до контролю виробничих приміщень; зміни II типу - зміни в процесі виробництва очищеного	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою					проміжного продукту кон'югату капсульного полісахариду (PRP) на ділянці GSK Biologicals в Сінгапурі		
89.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікал з Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 273 від 15.09.2016 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (р.3.2.Р.5.1) у специфікації в розділі «Склад» для дозування 25 мг помилково наведено наявність допоміжної речовини «заліза оксид червоний (Е-172)». Ця неточність у зв'язку з одночасною реєстрацією двох дозувань 25 мг та 100 мг (в складі допоміжних речовин для дозування 100 мг «заліза оксид червоний (Е-172)» міститься). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "СКЛАД" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/9325/02/01
90.	КАРМЕТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Хюсейн Тоніялі / Mr. Huseyin Tonyali. Пропонована редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.). Редакція в наказі: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина. Запропонована редакція: Ілко Ілач Сан. бе Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14715/01/01
91.	КАРНІТИНУ ОРОТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	Тайсанг Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах	-	UA/14419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - заміна затверджених методів кількісного визначення карнітину та оротової кислоти (ЕР 2.2.20) на єдиний метод визначення карнітину оротату (ЕР 2.2.20), з відповідною зміною до специфікації АФІ		
92.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 10 блістерів у коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12282/01/01
93.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12283/01/01
94.	КВЕТΙΚСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Актавіс Лтд., Мальта, без зміни місця виробництва (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/13882/01/01
95.	КВЕТΙΚСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Актавіс Лтд., Мальта, без зміни місця виробництва (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/13882/01/02
96.	КВЕТΙΚСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	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,	за рецептом	UA/13882/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці					включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Актівіс Лтд., Мальта, без зміни місця виробництва (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ		
97.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування	за рецептом	UA/9155/02/01
98.	КЕТОДІН	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення альтернативного способу приготування буферного розчину в методиці визначення показника «Кількісне визначення», у зв'язку з ускладненням постачання реактиву натрію перхлорату, який використовується для виготовлення основного буферного розчину	Без рецепта	UA/5825/02/01
99.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом); ПАТ "ВІТАМІНИ", Україна (Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-269-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ кетотифену гідрофумарату; зміни I типу - приведення показника якості мікробіологічна чистота у специфікації виробника готового лікарського засобу на АФІ у відповідність до діючої монографії ЕР, а саме вилучення випробування на специфічні мікроорганізми; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-054-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ кетотифену гідрофумарату у зв'язку із зміною назви виробника із SIFAVITOR S.R.L., Italy на OLON S.P.A., Italy; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-054-Rev 01 від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy для АФІ кетотифену гідрофумарату	за рецептом	UA/5512/01/01
100.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у блістері; по 400 блістери у поліпропіленовій коробці для виготовлення готових лікарських засобів	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-269-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ кетотифену гідрофумарату; зміни I типу - приведення показника якості мікробіологічна чистота у специфікації виробника готового лікарського засобу на АФІ у відповідність до діючої монографії ЕР, а саме вилучення випробування на специфічні мікроорганізми; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-054-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ кетотифену гідрофумарату у зв'язку із зміною назви виробника із SIFAVITOR S.R.L., Italy на OLON S.P.A., Italy; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї	-	UA/12632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2012-054-Rev 01 від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy для АФІ кетотифену гідрофумарату		
101.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою по 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11699/01/01
102.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг in bulk №1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk №25000: по 25000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14674/01/01
103.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів в процесі внесення змін: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни	за рецептом	UA/16533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань під час виробництва – т. «Однорідність вмісту», «Кількісне визначення» в методиці контролю Гранулят неопудрений для дозувань 0,15 мг та 0,3 мг зі зміною пробопідготовки – приготування єдиної наважки, що відбирається з єдиного проміжного продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміни випробувань в процесі виробництва – звуження меж показника «Кількісне визначення» у специфікації проміжного продукту «Гранулят неопудрений» всіх дозувань відповідно до затверджених методів випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Зміна параметрів специфікацій, вилучення незначного показника зі специфікації та методів контролю первинних пакувальних матеріалів Плівка полівінілхлоридна та Фольга алюмінієва показник Геометричні розміри/Розміри.). Редакція в наказі: таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. Запропонована редакція: таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці.		
104.	КОДАРЕКС	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось затверджено	за рецептом	UA/10749/01/01
105.	КОДЕТЕРП	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та найменування заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси та найменування виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3563/01/01
106.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартис Фарма С.п.А, Італія; Новартис Фарма	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	за рецептом	UA/8688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Штейн АГ, Швейцарія		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав. 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		
107.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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 – Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав. 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/8688/01/02
108.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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 – Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав. 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/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
109.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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 – Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав. 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/8688/01/04
110.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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 – Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав. 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/8688/01/05
111.	КОПАКСОН® -TEVA	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяний папером або по 1 попередньо	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне	Ізраїль/Угорщина/Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування матеріалів, що використовується у процесі виробництва АФІ: оптимізація аналітичної методики титрування мономерів. Заміна системи ручного контролю потоку азоту генератором азоту, для покращення контролю потоку газу під час титрування та забезпечення сталого та контрольованого подання азоту у посудину для титрування	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія (виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування));				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармахеми Б.В., Нідерланди (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))				
112.	КОПЕГУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 168 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффман-н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Патеон Інк., Канада (виробництво нерозфасованої продукції); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування)	Швейцарія/ Канада/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді Плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/8616/01/01
113.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні по 25 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1925 від 30.08.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: 25 мл – підлягає; 50 мл – не підлягає; Запропонована редакція: не підлягає.	25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	UA/2554/01/01
114.	КСАПАТАН®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", а також редаговано текст розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редаговано текст без фактичної зміни затверджених показань), "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
115.	ЛАЗОЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІК АЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії)	Греція/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником якості «Бактеріальні ендотоксини - не більше 3,4 МО/мг» з відповідним методом випробування; зміни I типу - вилучення одного із виробників АФІ Амброксолу гідрохлориду, Ven Petrochem & Pharma (India) Pvt.Ltd., Індія	за рецептом	UA/12750/01/01
116.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл, по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону, по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону, по 15 мл у пакету; по 12 пакетиків у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРІО С АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	Іспанія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника на АФІ Карбоцистеїну, внаслідок додавання нового виробника вихідної речовини L-цистеїну гідрохлориду; запропоновано: №R1-СЕР 1997-037-Rev 06	без рецепта	UA/11561/01/01
117.	ЛЕВІТРА® ОДТ	таблетки, що диспергуються, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/0226/02/01
118.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII, Індія, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13743/01/01
119.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII, Індія, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ЛЕВОМЕКОЛ ^Б	мазь по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод",	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - скорочення тривалості виробничого процесу шляхом зменшення часу проведення перемішування та гомогенізації мазі після додавання останнього компонента - 6-метилурацилу	без рецепта	UA/8367/01/01
121.	МАНІНІЛ [®] 3,5	таблетки по 3,5 мг, по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-289-Rev 06 для діючої речовини Glibenclamid від вже затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-289-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-289-Rev 04) для діючої речовини Glibenclamid від вже затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India). Редакція в наказі: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany. Запропонована редакція: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина.	за рецептом	UA/9669/01/01
122.	МЕЛІПРАМІН [®]	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у скляному флаконі; по	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення нової первинної упаковки, а саме флаконів з коричневого скла з ПЕ кришками FG-7, з контролем першого розкриття, забезпечених амортизатором-гармошкою замість затвердженої упаковки	за рецептом	UA/0320/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону в картонній коробці					флакони з коричневого скла з ПЕ кришками G-7 та медичною ватою, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
123.	МЕМАНТИН 10 - ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Угорщина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Orit Stern - Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/14465/01/01
124.	МЕМАНТИН 20 - ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (первинна та вторинна	Угорщина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Orit Stern - Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/14465/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості)				
125.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє (розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб); введення додаткових упаковок форми in bulk, з якої фасується та пакується готового лікарського засобу, без зміни пакувального матеріалу	за рецептом	UA/13188/01/01
126.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1925 від 30.08.2019 в процесі внесення змін (зміна заявника готового лікарського засобу. 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.). Редакція в наказі: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; Запропонована редакція: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці.	за рецептом	UA/13188/01/02
127.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою	ТОВАРИСТВО З	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до	за рецептом	UA/13188/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"		(фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)		матеріалів реєстраційного дос'є (розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб); введення додаткових упаковок форми in bulk, з якої фасується та пакується готового лікарського засобу, без зміни пакувального матеріалу		
128.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом «Ідентифікація» з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - зміни у специфікаціях та методах контролю якості допоміжних речовин: лактоза моногідрат (за показниками: "Оптична густина", "Гранулометричний склад"), целюлоза мікрористалічна (за показниками: "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Розчинність в міді тетрааміаката розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі") та магнію стеарат (за показниками: "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення магнію"). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів «Суміш для таблетування» всіх дозувань в одну специфікацію; - уточнення у тестах «Однорідність вмісту» та «Кількісне визначення» (використання єдиної наважки для всіх дозувань) в методиках контролю якості проміжного продукту «Суміш для таблетування» та у методиці контролю якості Метафін® IC, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг. Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах препарату Метафін® IC, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг». - незначна зміна опису процедури проведення відбору проб для проміжного продукту «Суміш для таблетування» ; - переведення одиниць виміру лікарської дози з г в мг у специфікаціях та методиках контролю якості проміжних продуктів «Суміш для таблетування», "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" та у методиці контролю якості Метафін® IC, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг». Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах препарату Метафін® IC, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг». - уточнення методики виконання та забарвлення розчину в тесті "Ідентифікація В" у специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" всіх дозувань.	за рецептом	UA/14448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тестів "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення" та "Мікробіологічна чистота"; уточнення назв реактивів у тестах "Ідентифікація В", "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення" у МКЯ ЛЗ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення назв реактивів у тесті "Кількісне визначення" у методиках контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування" та "Нерозфасовані таблетки"; уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тесті "Ідентифікація В" у специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини готового лікарського засобу - Macfarlan Smith Limited, UK. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - відповідно пропонується вилучення тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" зі специфікації та методів контролю якості АФІ; вилучення зазначення виду упаковки, маркування та терміну придатності АФІ для цього виробника (ВАНД).		
129.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом «Ідентифікація» з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - зміни у специфікаціях та методах контролю якості допоміжних речовин: лактоза моногідрат (за показниками: "Оптична густина", "Гранулометричний склад"), целюлоза мікрокристалічна (за показниками: "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Розчинність в міді тетрааміаката розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі") та магнію стеарат (за показниками: "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення магнію"). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - об'єднання	за рецептом	UA/14448/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій проміжних продуктів «Суміш для таблетування» всіх дозувань в одну специфікацію; - уточнення у тестах «Однорідність вмісту» та «Кількісне визначення» (використання єдиної наважки для всіх дозувань) в методиках контролю якості проміжного продукту «Суміш для таблетування» та у методиці контролю якості Метафін® IC, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг. Визначення однорідності вмісту діючої речовини проміжних продуктах препарату Метафін® IC, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг». - незначна зміна опису процедури проведення відбору проб для проміжного продукту «Суміш для таблетування» ; - переведення одиниць виміру лікарської дози з г в мг у специфікаціях та методиках контролю якості проміжних продуктів «Суміш для таблетування», "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" та у методиці контролю якості Метафін® IC, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг». Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах препарату Метафін® IC, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг». - уточнення методики виконання та забарвлення розчину в тесті "Ідентифікація В" у специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" всіх дозувань. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тестів "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення" та "Мікробіологічна чистота"; уточнення назв реактивів у тестах "Ідентифікація В", "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення" у МКЯ ЛЗ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення назв реактивів у тесті "Кількісне визначення" у методиках контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування" та "Нерозфасовані таблетки"; уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тесті "Ідентифікація В" у специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини готового лікарського засобу - Macfarlan Smith Limited, UK. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - відповідно пропонується вилучення тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" зі специфікації та методів контролю якості АФІ; вилучення зазначення виду упаковки, маркування та терміну придатності АФІ для цього виробника (ВАНД).		
130.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у	Товариство з	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 в	за рецептом	UA/14448/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в пачці з картону	додатковою відповідаль ністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальніст ю "ІНТЕРХІМ"		процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом «Ідентифікація» з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - зміни у специфікаціях та методах контролю якості допоміжних речовин: лактоза моногідрат (за показниками: "Оптична густина", "Гранулометричний склад"), целюлоза мікросталічна (за показниками: "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Розчинність в міді тетрааміаката розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі") та магнію стеарат (за показниками: "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення магнію"). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів «Суміш для таблетування» всіх дозувань в одну специфікацію; - уточнення у тестах «Однорідність вмісту» та «Кількісне визначення» (використання єдиної наважки для всіх дозувань) в методиках контролю якості проміжного продукту «Суміш для таблетування» та у методиці контролю якості Метафін® ІС, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг. Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах препарату Метафін® ІС, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг». - незначна зміна опису процедури проведення відбору проб для проміжного продукту «Суміш для таблетування» ; - переведення одиниць виміру лікарської дози з г в мг у специфікаціях та методиках контролю якості проміжних продуктів «Суміш для таблетування», "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" та у методиці контролю якості Метафін® ІС, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг». Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах препарату Метафін® ІС, таблетки по 5 мг, 10 мг, 25 мг». - уточнення методики виконання та забарвлення розчину в тесті "Ідентифікація В" у специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" всіх дозувань. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тестів "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення" та "Мікробіологічна чистота"; уточнення назв реактивів у тестах "Ідентифікація В", "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення" у МКЯ ЛЗ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення назв реактивів у тесті		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кількісне визначення" у методиках контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування" та "Нерозфасовані таблетки"; уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тесті "Ідентифікація В" у специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини готового лікарського засобу - Macfarlan Smith Limited, UK. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - відповідно пропонується вилучення тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" зі специфікації та методів контролю якості АФІ; вилучення зазначення виду упаковки, маркування та терміну придатності АФІ для цього виробника (ВАНД).		
131.	МЕТОКЛОПР АМІД- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2004-075-Rev 04 для АФІ метоклопраміду гідрохлориду від затвердженого виробника Ipca laboratories limited, додатково вносяться зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: - «Ідентифікація С», «Супровідні домішки» - специфікацію та методи випробування приведені у відповідність до вимог монографії Metoclopramide Hydrochloride monohydrate EP; - доповнено показником «Домішка Е» - нормування та методику випробування відповідають вимогам монографії Metoclopramide Hydrochloride monohydrate EP; - «Важкі метали» - вилучено згідно матеріалів виробника та вимог EP; - «Залишкові кількості органічних розчинників» - нормування та методику приведено у відповідність до матеріалів виробника (СЕР); - «Термін зберігання 5 років» замінено на «Термін переконтролю 5 років» у відповідність до матеріалів виробника (СЕР). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Опис» - вимоги до зовнішнього вигляду АФІ залишені без змін, інформацію щодо температури плавлення винесено у розділ «Загальні властивості»; «Розчинність», «Ідентифікація А, В, D, Е», «Прозорість розчину», «Сульфатна зола», «Вода», «Аномальна токсичність» та «Кількісне визначення» - внесені редакційні правки, методи випробування та критерії прийнятності залишені без змін; - «Мікробіологічна	за рецептом	UA/7726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота» - приведено у відповідність до вимог загальної статті ЕР 2.6.12, 5.1.4; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
132.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14296/01/01
133.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛІЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/10968/02/01
134.	МУКАЛТИН®	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Теоретичний розмір: не більше 15,536 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 7,768 тис. уп. (для дозування 200 мл) не більше 20,0 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 10,0 тис. уп. (для дозування 200 мл)	без рецепта	UA/8800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
135.	МУКАЛТИН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Теоретичний розмір: не більше 15,536 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 7,768 тис. уп. (для дозування 200 мл) не більше 20,0 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 10,0 тис. уп. (для дозування 200 мл)	-	UA/9508/01/01
136.	МУКОТЕК®	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ДЖОСЕТ JOSET Запропоновано: МУКОТЕК® MUCOTЕК®; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення назви та адреси заявника зазначених українською мовою; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування. Доповнення тексту маркування вторинної та первинної упаковки англійською мовою	за рецептом	UA/11169/01/01
137.	НЕО-АНГІН® ШАВЛІА	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	без рецепта	UA/10972/01/01
138.	НЕОФЕН	таблетки, вкриті	Белупо,	Хорватія	Белупо, ліки та	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змін до	без	UA/14740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	БЕЛУПО ФОРТЕ	плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ліки та косметика, д.д.		косметика, д.д.		інструкції для методичного застосування у розділі "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	рецепта	
139.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника АФІ L-ізолейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ L-ізолейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ L-лейцин Ajinomoto Co. Inc., Японія; видалення виробника АФІ L-лейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ L-лізину моноацетат (L-лізину) Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ L-серин Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Ube Plant, Japan; видалення виробника АФІ L-серин Evonik Rexim S.A.S. France; видалення виробника АФІ L-Тирозин Nippon Ika Co., Ltd., Japan; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-аланін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R0-CEP 2007-351-Rev 03; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-аргінін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-045-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-валін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2008-128-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-гістидин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-046-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-CEP 2004-228-Rev 02; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-188-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-лейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-189-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-пролін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China;	за рецептом	UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: R1-CEP 2010-263-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-серин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2008-003-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-серин Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-CEP 2006-315-Rev 02; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ від затвердженого виробника АФІ L-треонін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-044-Rev 00; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ № R0-CEP 2013-157-Rev 00 від нового виробника АФІ L-аланін Amino GMBH, Germany; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ № R1-CEP 2007-364-Rev 00 від нового виробника АФІ L-валін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ № R0-CEP 2012-052-Rev 01 від нового виробника АФІ L-лейцин Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ № R0-CEP 2014-063-Rev 00 від нового виробника АФІ L-лізину моноацетат (L-лізін) Ajinomoto North America, Inc., США; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ № R0-CEP 2014-227-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ L-лізину моноацетат (L-лізін) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Японія; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ № R0-CEP 2014-132-Rev 00 від нового виробника АФІ L-фенілаланін Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зазначення періоду повторного випробування 24 місяці для L-аланін виробництва Amino GmbH, Germany; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника АФІ L-Фенілаланін Evonik Reim S.A.S. France; видалення виробника АФІ L-фенілаланін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, Japan		
140.	НЕФРОФІТ	збір, по 100 г або по 50г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕІМ"	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 фармаконаглядом заявника	без рецепта	UA/3551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"ЕИМ"				для здійснення фармаконагляду 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: Плisko Мар'я Олексіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
141.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва ГЛЗ з уточненням щодо місця виробництва (ДР №1 або ДР №2) в новій редакції	за рецептом	UA/5126/01/01
142.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,5% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 8000,0 л. Запропоновано: 2000,0 л; 4000,0 л; 8000,0 л (по 200 мл – 39 702 пляшок, по 400 мл – 19 846 пляшок)	за рецептом	UA/4883/01/01
143.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення Специфікації щодо контролю АФІ Ерготаміну тартрату у відповідність до монографії 0224 Євр.Фарм. Ergotamine tartrate. Вилучено показника «Зовнішній вигляд розчину» та «Специфічне оптичне обертання», показник «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії	за рецептом	UA/2791/01/01
144.	НОРМОПРЕС	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Розмір серії Для паковки №10 40 000 уп. Додатковий розмір серії 80 000 уп. Для упаковки №20 20 000 уп. Додатковий розмір серії 40 000 уп; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/3668/01/01
145.	ОКСИПРОГЕ СТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій олійний, 12,5%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, а саме в розділі Опис вилучено фразу " Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій бані", оскільки поточні умови зберігання проміжної продукції в процесі виробництва не можуть призвести до випадання кристалів	за рецептом	UA/3616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин, що входять до складу проміжної продукції. Зміни межі нормування до розділу Кількісне визначення гідроксипрогестерону капронат з "від 12,2 мг до 12,8 мг" на "від 0,121 г до 0,129 г" в 1 мл проміжної продукції. Методику виконання випробування приведено у відповідність до методики кількісного визначення гідроксипрогестерону капронату готового лікарського засобу, а саме заміна методу випробування з спектрофотометрії (ДФУ, 2.2.25) на метод ВЕРХ (ДФУ, 2.2.29); зміни І типу - зміни до методів випробування проміжної продукції т. "Кількісне визначення. Бензилбензоат" оновлення метод випробування (метод газової хроматографії) (ДФУ, 2.2.28)		
146.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою; картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двужінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник (альтернативний)), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); ОКТАФАРМА, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміни до методики визначення за показником якості «Вміст фактору Х», «Вода», «Вміст цитратів»; зміна тестового набору для визначення білку С за показником якості «Вміст білок С»; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях Зміни до методики визначення за показником якості «Загальний білок»	за рецептом	UA/14313/01/01
147.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком	Швейцарія/ Іспанія	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	за рецептом	UA/11706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія; контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		стабільності у реальному часі: Затверджено: Срок годности. 2 года Запропоновано: Срок годности. 2,5 года (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці Pharmanalytica SA, Switzerland, без зміни місця виробництва		
148.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія; контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	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: Срок годности. 2 года Запропоновано: Срок годности. 2,5 года (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці Pharmanalytica SA, Switzerland, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11706/01/02
149.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5% 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 I типу - зміна адреси виробничої дільниці виробника АФІ Орнідазол у зв'язку з перенесенням виробництва на нову дільницю; зміни I типу - узгодження написання інформації стосовно упаковки АФІ відповідно до узгодження написання інформації стосовно упаковки АФІ відповідно до DMF; зміни I типу - введення періоду повторного випробування АФІ Орнідазол, у зв'язку з наданням оновленого DMF та позитивних результатів дослідження стабільності АФІ; запропоновано: Термін придатності Термін переконтролю 3 роки	за рецептом	UA/15676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
150.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	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 період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінено згідно з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Показання", та відповідні зміни у розділ "Спосіб застосування та дози"; зміни внесені у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/10735/01/01
151.	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: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 872 від 19.08.2016 (процедура - 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) (змінено найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження). Помилка стосується п. 10 Кількісне визначення (метод ВЕРХ) розділу "Методи аналізу", формула розрахунку вмісту діючих речовин в таблетці.	за рецептом	UA/7732/01/01
152.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 2500 таблеток у пакеті, по 1 пакету у коробці із гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 872 від 19.08.2016 (процедура - 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) (змінено найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження). Помилка стосується п. 10 Кількісне визначення (метод ВЕРХ) розділу "Методи аналізу", формула розрахунку вмісту діючих речовин в таблетці.	-	UA/7733/01/01
153.	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: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1860 від 21.08.2019 в процесі внесення змін (змінено 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 період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінено згідно з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до розділу "Показання" (уточнення інформації), а також до розділів	за рецептом	UA/7732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин (рекомендації EMA- PRAC)). Редакція в наказі: UA/7733/01/01. Запропонована редакція: UA/7732/01/01.		
154.	ПАКЛІВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16374/01/01
155.	ПАНКРЕАТИ Н-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 в процесі внесення змін (зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Пропонована редакція. Виробник ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Розмір серії упаковка № 10 (10x1): 12,96 тис. уп. (85,536 кг); 1,2 тис. уп. (7,920 кг). упаковка № 20 (10x2): 6,48 тис. уп. (85,536 кг); 0,6 тис. уп. (7,920 кг) упаковка № 50 (10x5): 2,592 тис. уп. (85,536 кг); 0,24 тис. уп. (7,920 кг). Додатковий розмір серії: упаковка № 10 (10x1): 30,0 тис. уп. (198,0 кг); упаковка № 20 (10x2): 15,0 тис. уп. (198,0 кг); упаковка № 50 (10x5): 6,0 тис. уп. (198,0 кг)). Редакція в наказі: таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; Запропонована редакція: таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці.	без рецепта	UA/7381/01/02
156.	ПАРАКОД IC®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у методах випробування АФІ - зміна методики виконання тесту Залишкові кількості органічних розчинників для АФІ кодеїну фосфату у зв'язку зі зміною нормування тесту та оптимізацією рутинних аналізів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом	UA/12054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Зміна нормування тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» у ВАНД на АФІ Кодеїну фосфат та приведення нормування для кожного виробника окремо. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Приведення специфікації та методів випробування допоміжних речовин до вимог ЕР/ДФУ: - Повідом за п. "Домішка А", "Домішка В", "Ідентифікація", "В'язкість, виражена значенням величини К", "Кількісне визначення". - Магнію стеарат за п. "Кількісне визначення магію", "Кислотність або лужність". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення показника «Залишкова вологість» із специфікації та методів контролю проміжного продукту «Гранулят неопудрений». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом «Ідентифікація» з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації, методах випробування готового лікарського засобу - т. "Розчинення" уточнення формулювання нормування; т. "Кількісне визначення" - уточнення назви реактивів та формулювання придатності хроматографічної системи, зміна назви піка діючої речовини. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - В методах контролю якості проміжних продуктів "Гранулят неопудрений" та "Нерозфасовані таблетки" в тесті "Кількісне визначення" пропонується: уточнення зазначення одиниці вимірювання наважки при приготуванні розчину фосфорної кислоти: було вказано у мл (мілілітрах), повинно бути у г (грамах); уточнення назви реактивів та придатності хроматографічної системи, зміна назви піка діючої речовини. У методиці контролю якості «Паракод ІС®. Визначення однорідності вмісту діючих речовин у проміжних продуктах препарату Паракод ІС®. таблетки» пропонується: уточнення зазначення одиниці вимірювання наважки при приготуванні розчину фосфорної кислоти, назви реактивів, формулювання придатності хроматографічної системи, зміна назви піка діючої речовини та приведення результатів визначення однорідності вмісту діючих речовин у відсотках в розрахункових формулах.		
157.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна	Феррінг	Швейцарія	Феррінг-	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання	за	UA/4990/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 г/100 мл, по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній коробці	Інтернешнл Сентер СА		Лечива, а.с.	Республіка	оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2004-056-Rev 04 для діючої речовини месалазин від вже затвердженого виробника в зв'язку з вилученням зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» та оновлення адреси виробника проміжного продукту	рецептом	
158.	ПЕРТУСИН	сироп, по 100 мл у флаконах або банках; по 100 мл у флаконі або банці, по 1 флакону або банці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір: не більше 16,897 тис. уп. або не більше 20,0 тис.уп.	без рецепта	UA/0749/01/01
159.	ПЕРТУСИН	сироп in bulk; по 100 мл у флаконі або банці, по 48 флаконів або банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір: не більше 16,897 тис. уп. або не більше 20,0 тис.уп.	-	UA/9554/01/01
160.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна, 200 мг/г по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з апплікатором у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - деталізовано методику пробопідготовки для кількісного визначення метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату	без рецепта	UA/1953/01/01
161.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Вает Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - видалення посилення на постачальника адаптерів для флаконів West UK, Bucklers Lane, Holmbush, St Austell, Cornwall, PL25 3JL, UK, авторизованого представника Medimop Medical Products, Ltd у Європі; зміна найменування постачальника адаптера для флаконів з Medimop Medical Products, Ltd., 17 Hatidhar St. P.O Box 2499, Ra'anana 43665 Israel на West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf Street, Ra'anana 4366411, Israel; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення APE Medical, Route de Souppes, 77570 CHATEAU-LANDON, France як альтернативного постачальника адаптерів для флаконів	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			(візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					поршня), візуальний контроль розчинника); Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)				
162.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника,	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - видалення посилання на постачальника адаптерів для флаконів West UK, Bucklers Lane, Holmbush, St Austell, Cornwall, PL25 3JL, UK, авторизованого представника Medimop Medical Products, Ltd у Європі; зміна найменування постачальника адаптера для флаконів з Medimop Medical Products, Ltd., 17 Hatidhar St. P.O Box 2499, Ra'anana 43665 Israel на West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf Street, Ra'anana 4366411, Israel; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення APE Medical, Route de Souppes, 77570 CHATEAU-LANDON, France як альтернативного постачальника адаптерів для флаконів	за рецептом	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника); Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)				
163.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Вает Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - видалення посилення на постачальника адаптерів для флаконів West UK, Bucklers Lane, Holmbush, St Austell, Cornwall, PL25 3JL,	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім		UK, авторизованого представника Medimop Medical Products, Ltd у Європі; зміна найменування постачальника адаптера для флаконів з Medimop Medical Products, Ltd., 17 Hatidhar St. P.O Box 2499, Ra'anana 43665 Israel на West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf Street, Ra'anana 4366411, Israel; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення APE Medical, Route de Souppes, 77570 CHATEAU-LANDON, France як альтернативного постачальника адаптерів для флаконів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника); Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)				
164.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - видалення посилання на постачальника адаптерів для флаконів West UK, Bucklers Lane, Holmbush, St Austell, Cornwall, PL25 3JL, UK, авторизованого представника Medimop Medical Products, Ltd у Європі; зміна найменування постачальника адаптера для флаконів з Medimop Medical Products, Ltd., 17 Hatidhar St. P.O Box 2499, Ra'anana 43665 Israel на West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf Street, Ra'anana 4366411, Israel; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення APE Medical, Route de Souppes, 77570 CHATEAU-LONDON, France як альтернативного постачальника адаптерів для флаконів	за рецептом	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня),				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					візуальний контроль розчинника); Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)				
165.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 % (лідокаїну гідрохлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій)) по 3,5 мл у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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 виробника готового лікарського засобу – Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина.	за рецептом	UA/14808/01/01
166.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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 виробника готового лікарського засобу – Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина.	за рецептом	UA/14808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(розчин лідокаїну гідрохлориду 1 % (лідокаїну гідрохлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій)) по 2 мл у картонній коробці							
167.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл ускляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл ускляній банці; по 1 банці в пачці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Теоретичний розмір: не більше 16,475 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 8,237 тис. уп. (для дозування 200 мл) не більше 20,0 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 10,0 тис. уп. (для дозування 200 мл)	без рецепта	UA/8992/01/01
168.	СЕДАВІТ®	розчин оральний in bulk по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 48 флаконів у коробі картонному; in bulk по 100 мл ускляній банці; по 48 банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Теоретичний розмір: не більше 16,475 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 8,237 тис. уп. (для дозування 200 мл) не більше 20,0 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 10,0 тис. уп. (для дозування 200 мл)	-	UA/9515/01/01
169.	СЕЛЕНАЗА®	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл; по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (випуск серії); біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Вассербургер Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Олійник Наталія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8796/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	СЕПТАНАЗАЛ®	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ: Затверджено: Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A B. Запропоновано: Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A B06 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14128/01/01
171.	СЕПТАНАЗАЛ® для ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесені щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ: Затверджено: Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A B. Запропоновано: Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A B06 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14129/01/01
172.	СЕРМІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку	Пфайзер Інк	США	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Ваєт Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія	Іспанія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткової упаковки ГЛЗ з альтернативним розміщенням ЛЗ в картонній коробці (по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з розчинником поміщають в картонну коробку разом з інструкцією для медичного застосування; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку), без первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок – відповідні у текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/5183/02/01
173.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); УРСАФАРМ Арцнайміттель	Німеччина/Іспанія/Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: зазначення мастила Поліметилсилоксанове масло в специфікації на склад насосної системи PFP N 90	без рецепта	UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)				
174.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (випуск серій); УРСАФАРМ Арцнаймітт ель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасовано	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: зазначення мастила Поліметилсилоксанове масло в специфікації на склад насосної системи PFP N 90	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					го продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомент д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасовано го продукту, первинне та вторинне пакування)				
175.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг; in bulk по 6 кг таблеток у пакетах поліетиленових	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) (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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	-	UA/10210/01/01
176.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	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) (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.	за рецептом	UA/10209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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		
177.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 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) (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/10209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг; in bulk по 6 кг таблеток у пакетах поліетиленових	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) (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 фармаконагляду 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	-	UA/10210/01/02
179.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картоном	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу, запропоновано: Виробник ПАТ "Хімфармзавод" Червона зірка" ТР 64-00481241-180-17 Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 62,686 тис. уп. №10 20,895 тис. уп. №30 (10x3) 62, 64 уп. in bulk №10 x1000 Очікуваний об'єм серії: від 58,2 до 61,2 тис. уп. №10 від 19,4 до 20,4 тис. уп. №30 (10x3) 58,0-61,0 уп. in bulk №10 x1000; ТР 64-00481241-106-18 Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 184,64 тис. уп. №10(10x1) 61,54 тис. уп. №30 (10x3) 184,64 уп. in bulk №10 x1000, Очікуваний об'єм серії: 169,86 - 181, 86 тис. уп. №10 (10x1) 56,62 - 60,62 тис. уп. №30 (10x3) 169,86 - 181,86 уп. in bulk №10 x1000 169,86 - 181,86 уп. in bulk №10 x1000; зміни II типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7257/01/01
180.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, in bulk №10000 (по	ПАТ "Хімфармза	Україна	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	-	UA/13739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 1000 блістерів у коробці з картону)	вод "Червона зірка"		"Червона зірка"		проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Виробник ПАТ "Хімфармзавод" Червона зірка" ТР 64-00481241-180-17 Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 62,686 тис. уп. №10 20,895 тис. уп. №30 (10x3) 62, 64 уп. in bulk №10 x1000 Очікуваний об'єм серії: від 58,2 до 61,2 тис. уп. №10 від 19,4 до 20,4 тис. уп. №30 (10x3) 58,0-61,0 уп. in bulk №10 x1000; ТР 64-00481241-106-18 Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 184,64 тис. уп. №10 (10x1) 61,54 тис. уп. №30 (10x3) 184,64 уп. in bulk №10 x1000, Очікуваний об'єм серії: 169,86 - 181, 86 тис. уп. №10 (10x1) 56,62 - 60,62 тис. уп. №30 (10x3) 169,86 - 181,86 уп. in bulk №10 x1000 169,86 - 181,86 уп. in bulk №10 x1000; зміни II типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу		
181.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13395/01/01
182.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг, по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтич ий завод ЕГПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на ГЛЗ у зв'язку з тим, що виробником допоміжної речовини (FACI S.p.A. Італія) була проведена заміна магнію стеарату тваринного походження на магнію стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ.). Редакція в наказі: по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в	за рецептом	UA/0947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; Запропонована редакція: по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.		
183.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг, по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 1655 від 22.07.2019 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на ГЛЗ у зв'язку з тим, що виробником допоміжної речовини (FACI S.p.A. Італія) була проведена заміна магнію стеарату тваринного походження на магнію стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ.). Редакція в наказі: по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; Запропонована редакція: по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.	за рецептом	UA/0947/01/03
184.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: приведення формулювання у р. 4. "Перелік допоміжних речовин" вторинної упаковки до формулювання, наведеного в РП; вказання наявності логотипу компанії на первинній та вторинній упаковках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/02
185.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: приведення формулювання у р. 4. "Перелік допоміжних речовин" вторинної упаковки до формулювання, наведеного в РП; вказання наявності логотипу компанії на первинній та вторинній упаковках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
186.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни вносяться для коригування затверджених меж параметрів специфікації In-process-control показника «Стійкість таблеток до роздавлювання». Межі показника змінені з 40 – 110 Н на 30 – 110 Н.	за рецептом	UA/8848/01/01
187.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни вносяться для коригування затверджених меж параметрів специфікації In-process-control показника «Стійкість таблеток до роздавлювання». Межі показника змінені з 40 – 110 Н на 30 – 110 Н.	за рецептом	UA/8848/01/02
188.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Тіаміну гідрохлорид за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», та «МБЧ», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ та ЕР та вносяться відповідні редакційні уточнення; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методів контролю АФІ Тіаміну гідрохлорид за показниками «Супутні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Вода» та «Кількісне визначення», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ та ЕР та вносяться відповідні редакційні уточнення; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації АФІ з відповідним методом контролю показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/5489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
189.	ТІВОМАКС® А	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у паці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - внесення додаткової виробничої дільниці від затвердженого виробника АФІ, яка належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що і затверджена дільниця	без рецепта	UA/16994/01/01
190.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у паці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5819/01/02
191.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/500 мг; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення країни заявника та виробника в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд на території України: діюча редакція – Юлія Ананкіна, пропонована редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних). Редакція в наказі: Республіка Аргентина; Запропонована редакція: Аргентинська Республіка.	за рецептом	UA/6849/02/01
192.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/250 мг; по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення країни заявника та виробника в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд на території України: діюча редакція – Юлія Ананкіна, пропонована редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних). Редакція в наказі: Республіка Аргентина; Запропонована редакція: Аргентинська Республіка.	за рецептом	UA/6849/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
193.	ТУЛІКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1 флакон з порошком в картонній коробці	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Pvt. Ltd.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу – введення альтернативного виробника діючої речовини сульбактаму натрію; зміни II типу – введення альтернативного виробника діючої речовини цефтриаксону натрію	за рецептом	UA/12534/01/01
194.	УЛЬТРАВІСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1987/01/01
195.	УРОГРАФІН	розчин для ін'єкцій 76 %; по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3678/01/02
196.	ФАРІ ВЕРДЕ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - оновлення DMF файлу на субстанцію Бензидаміну гідрохлориду, виробництва Certaur Pharmaceutical Pvt.Ltd., India; запропонована редакція: CPPL/033/AP/JANUARY 2019)	без рецепта	UA/16539/01/01
197.	ФІРМАГОН	порошок для розчину	Феррінг	Швейцарія	Феррінг ГмбХ,	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни	за	UA/10182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 80 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл, 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл, 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці	Інтернешнл Сентер СА		Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Чеська Республіка	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом	
198.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (маркування 3,0 мл) та об'єм наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня в картонній упаковці; 2 флакони з порошком	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10182/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (маркування 3,0 мл та об'єм наповнення 3,0 мл), 2 адаптери для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня в картонній упаковці							
199.	ФІТОДЕНТ®	настойка; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання нової упаковки: флакона скляного об'ємом 100 мл, з новими геометричними розмірами, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу флакона; зміни І типу - додавання нового закупорювального засобу, зі зміною складу пакувального матеріалу, а саме: кришки пластмасової нової форми з контролем першого розкриття (типу 1.4 м з HDPE) для запропонованого флакона скляного об'ємом 100 мл.	без рецепта	UA/3681/01/01
200.	ФЛЕБАВЕН® 1000	таблетки, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-177-Rev 00 для діючої речовини мікронізованого діосміну від нового виробника HUNAN YUANTONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	без рецепта	UA/16995/01/02
201.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезе льшафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду Заявника та зміни у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду. Пропонована редакція - Thomas	без рецепта	UA/2843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Chatzopoulos. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси розташування мастер-файлу системи фармаконагляду		
202.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці; по 100 мл у флаконах	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з можливістю нанесення 2D коду на додаток до вже затвердженого тексту маркування (без зазначення 2D коду). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14391/01/01
203.	ХЕФЕРОЛ	капсули по 350 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пацці картонній	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 1134 від 17.05.2019 (процедура - зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення первинної упаковки ГЛЗ, а саме по 30 капсул у флаконі, 1 флакон у пацці з картону з відповідними змінами у розділі «Упаковка»). Під час проведення змін до МКЯ у специфікації було помилково зазначено неправильний опис капсул.	за рецептом	UA/0263/01/01
204.	ХІБЕРІКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЄ ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання функції з виробництва та контролю проміжного продукту <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (PRP) та активної субстанції Hib (PRP-TT) для дільниці GSK Biologicals в Сінгапурі: GlaxoSmithKline Biologicals 10, Tuas South Avenue 8 Singapore 637421 Singapore. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.1; зміни II типу - додавання функції з виробництва та проведення контролю якості ультрафільтровано очищеного Tetanus Toxoid (TTfr) carrier protein, що використовується в виробництві активної субстанції Hib-TT hib-вакцини для дільниці GSK Biologicals в Годолло (Godollo), Угорщина: GlaxoSmithKline Biologicals Kft, Homoki Nagy Istvan utca 1., Godollo, 2100, Hungary. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.1; зміни II типу - зміна розміру серії при виробництві очищеного проміжного продукту кон'югату капсульного полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b з 150 L (виробнича ділянка в Бельгії) на 300 L (виробнича ділянка в Сінгапурі); зміни I типу - додавання тесту на біобруднення (Bioburden test) в процесі очищення проміжного продукту (PRP-TT conjugated bulks) на стадії кларифікації на дільниці в Сінгапурі; зміни I типу - додавання тесту на біобруднення (Bioburden test) як тесту виробничого контролю в процесі очищення проміжних продуктів; зміни I типу - вилучення тесту на біобруднення (Bioburden test) в процесі очищення проміжного продукту (PRP-TT) після етапу ексклюзійної хроматографії; зміни I типу - вилучення випробування Sterility test в результаті зміни підходу до класифікації виробничих приміщень	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(від стерильного до контрольованого за рівнем біозабруднення) на дільниці в Годолло (Godollo); зміни I типу - зміна матеріалу контейнерів, що використовуються для зберігання очищеного правцевого анатоксину з контейнерів з полікарбонату/скло на одноразові мішки BioProcess Contaiier (BPC), сумісні з системою закупорювання (CDS); зміни II типу - зміни в процесі виробництва очищеного проміжного продукту кон'югату капсульного полісахариду (PRP) на дільниці GSK Biologicals в Сінгапурі; зміни II типу - зміни в процесі виробництва очищеного та ультрафільтрованого правцевого анатоксину на дільниці в Годолло (Godollo): зміни підходів до контролю виробничих приміщень		
205.	ХОЛІСАЛ	гель для ротової порожнини по 10 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлений ASMF на діючу речовину цеталконію хлориду від виробника AMRI Rensselaer, Inc., США; запропоновано: April 2017	без рецепта	UA/7298/01/01
206.	ХОЛІСАЛ	гель для ротової порожнини по 10 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлений ASMF на діючу речовину холіну саліцилату від виробника ICN Polfa Rzeszow S.A., Польща	без рецепта	UA/7298/01/01
207.	ХУМУЛІН НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл ускляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання взаємозамінного ущільнюючого диску (компоненту упаковки для картриджів). Матеріал нового ущільнюючого диску, що контактує з лікарським засобом – хлорбутіл, в той час як матеріал ущільнюючого диску, що використовується дотепер - бромобутіл	за рецептом	UA/8569/01/01
208.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок, а саме: кількості розчинника для кожного дозування окремо в наказі МОЗ України № 1920 від 22.10.2018 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/6216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці					затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці; Запропонована редакція: порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці		
209.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок, а саме: кількості розчинника для кожного дозування окремо в наказі МОЗ України № 1920 від 22.10.2018 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий характеристиці лікарського засобу, тексти 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 (PIR) (змінено узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до	за рецептом	UA/6216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці; Запропонована редакція: порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці		
210.	ЦИБОРАТ-ОФТАН	краплі очні по 10 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – введення нового виробника АФІ кислоти борної KRONOX LAB SCIENCES PVT. LTD, Індія	за рецептом	UA/0760/01/01
211.	ЦИТРАФЛІТ	порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лабораторія Сальват, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)	за рецептом	UA/13820/01/01
212.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	за рецептом	UA/12155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Виробництво нерозфасованої продукції)		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал