

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.	АДАСУВ	порошок для інгаляцій дозований, по 9,1 мг/дозу 1 пакет з фольги з 1 інгалятором Staccato® №1 в картонній пачці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Алексза Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво та первинне пакування); Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	США/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/16580/01/01
2.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/14101/01/01
3.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/14101/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
4.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/14101/01/03
5.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/14101/01/04
6.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/14101/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
7.	АЗАГІЛІН®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний контроль): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Іспанія, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанія	Іспанія	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.	за рецептом	UA/17013/01/01
8.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія/ Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ азитроміцину дигідрату	за рецептом	UA/11332/01/01
9.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Румунія/ Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ азитроміцину дигідрату	за рецептом	UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції)				
10.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/4764/02/01
11.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозування у картонній коробці							
12.	АЛДАРА	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження меж визначених у специфікації діючої речовини Іміквімод для суми домішок з NMT 0, 50% w/w на NMT 0,20% w/w у зв'язку з оновленням DMF Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company version 1030-EU-09.2015 на version 1030-EU-07.2017; редакційні правки до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - додавання альтернативного методу випробування ATR-IR для ідентифікації діючої речовини Іміквімод у зв'язку з оновленням DMF Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company version 1030-EU-09.2015 на version 1030-EU-07.2017, редакційні правки до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - додавання альтернативного методу випробування Coulometric water content determination для діючої речовини Іміквімод. у зв'язку з оновленням DMF Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company version 1030-EU-09.2015 на version 1030-EU-07.2017, редакційні правки до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - введення більш жорстких умов для діючої речовини Іміквімод з "In a tight container" на "Store at up to 25° C Avoid excessive heat. Keep in tight container" Внесено редакційні правки до розділу 3.2.S.2.1, 3.2.S. 7.3.	за рецептом	UA/12999/01/01
13.	АЛЕРГОМАКС	сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/10913/02/01
14.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50	Медана Фарма Акціонерне	Польща	«Фармеа»	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при	за рецептом	UA/14933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу, по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство				виробництві готового лікарського засобу - збільшення часу витримки суспензії мометазону фуорату з 96 годин до 13 днів, в процесі виготовлення лікарського засобу		
15.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - 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	за рецептом	UA/11609/01/04
16.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу. Введення можливості використання стандартних зразків провідних фармакопей та робочих стандартних зразків амброксолу гідрохлориду за показниками «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення»; зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибіркового (першу та кожен п'ять серій)	без рецепта	UA/6958/01/01
17.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 0,03 г in bulk по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу. Введення можливості використання стандартних зразків провідних фармакопей та робочих стандартних зразків амброксолу гідрохлориду за показниками «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення»; зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибіркового (першу та кожен п'ять серій)	-	UA/2980/01/01
18.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника АФІ L-метіонін Rexim, France; видалення виробника АФІ L-серин Evonik Rexim S.A.S. France;	за рецептом	UA/4585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							видалення виробника АФІ L-серин Куоуа Накко Bio Co., Ltd., Japan; видалення виробника АФІ L-фенілаланін Куоуа Накко Bio Co., Ltd., Japan; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-аланін; запропоновано: R0-CEP 2007-351-Rev 03; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-аргінін; запропоновано: R1-CEP 2010-045-Rev 00; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-валін; запропоновано: R1-CEP 2007-364-Rev 01; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-валін; запропоновано: R1-CEP 2008-128-Rev 01; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-гістидин; запропоновано: R1-CEP 2010-046-Rev 01; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин; запропоновано: R1-CEP 2004-228-Rev 02; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин; запропоновано: R1-CEP 2010-188-Rev 00; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-лейцин; запропоновано: R1-CEP 2010-189-Rev 00; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-метіонін; запропоновано: R1-CEP 1999-136-Rev 05; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-пролін; запропоновано: R1-CEP 2010-263-Rev 00; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-серин; запропоновано: R1-CEP 2006-315-Rev 02; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-серин; запропоновано: R1-CEP 2008-003-Rev 00; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-треонін; запропоновано: R1-CEP 2010-044-Rev 00; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-157-Rev 00 від нового виробника АФІ L-аланін Amino GMBH, Germany; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-227-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ L-лізину моноацетат (L-лізін) Куоуа Накко Bio Co., Ltd, Японія; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							132-Rev 00 від нового виробника АФІ L-фенілаланін Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ L-метіонін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China. № R1-CEP 2005-190-Rev 02; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зазначення періоду повторного випробування 24 місяці для L-аланіну виробництва Amino GmbH, Germany; зміна періоду повторного випробування для Таурину виробництва Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Японія з 12 до 36 місяців		
19.	АМІНОСТЕ РИЛ Н- ГЕПА	розчин для інфузій; 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 І типу - випущення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника АФІ L-ізолейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ L-ізолейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ L-лейцину Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ L-лейцину Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ L-лізину моноацетату (L-лізину) Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ L-серин Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, Japan; видалення виробника АФІ L-серин Evonik Rexim S.A.S. France; видалення виробника АФІ L-фенілаланін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, Japan; видалення виробника АФІ L-фенілаланін Ajinomoto Co. Inc., Tokai Plant., Japan; зміни І типу: оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-аланін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R0-CEP 2007-351-Rev 03; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-аргінін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2010-045-Rev 00; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-валін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2007-364-Rev 01; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-валін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2008-128-Rev 01; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-гістидин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-046-Rev 01; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин Amino GmbH, Germany;	за рецептом	UA/0948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: R1-CEP 2004-228-Rev 02; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-188-Rev 00; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-лейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-189-Rev 00; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-метіонін Sekisui Medical Co., Ltd., Japan; запропоновано: R1-CEP 1999-136-Rev 05; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-пролін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-263-Rev 00; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-серин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2008-003-Rev 00; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-серин Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-CEP 2006-315-Rev 02; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ L-треонін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-044-Rev 00; зміни I типу: новий CEP № R0-CEP 2013-157-Rev 00 від нового виробника АФІ L-аланін Amino GmbH, Germany; новий CEP № R0-CEP 2014-227-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ L-лізину моноацетат (L-лізин) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія; новий CEP № R0-CEP 2014-132-Rev 00 від нового виробника АФІ L-фенілаланін Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China; новий CEP № R0-CEP 2014-063-Rev 00 від нового виробника АФІ L-лізину моноацетат (L-лізин) Ajinomoto North America, Inc., США; 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		
20.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in	Словенія/Румунія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)		місцезнаходження мастер-файла		
21.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11166/01/02
22.	АМОКСИКЛ АВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; дозвіл на випуск серії)	Словенія	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/3011/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	АНАФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	без рецепта	UA/2614/01/01
24.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей на шкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника: Затверджено: 26 Отенбахгассе, Цюрих CH-8001, Швейцарія Запропоновано: 26 Отенбахгассе, Цюрих CH-8001, Швейцарія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження заявника (виправлення помилки в адресі), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12446/01/01
25.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей на шкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок готового лікарського засобу	без рецепта	UA/12446/01/01
26.	АСПАЗМІН	капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ мебеверину гідрохлориду Nosch Labs Pvt. Ltd., India, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14482/01/01
27.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів контролю на допоміжні речовини Сорбіт, магнію оксид легкий та калію гідроксид до вимог монографій Євр.Фарм;	за рецептом	UA/1309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці					супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини		
28.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробництво "in bulk": Байер АГ, Німеччина; Первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"	без рецепта	UA/7802/01/01
29.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ, Німеччина; Байер Біттерфельд ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"	без рецепта	UA/7802/01/02
30.	АСПІРИКС	спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза, по 4 мл (40 доз) у	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом	за рецептом	UA/14621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону у пачці з картоном					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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
31.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія	Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-064-Rev 01 для АФІ Amoxicillin trihydrate Enzymatic process від вже затвердженого виробника, як наслідок оновлення специфікації АФІ, що включає випробування та критерії прийнятності субстанції виготовленої за ферментативним процесом	за рецептом	UA/0987/05/01
32.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стрипах по 10 таблеток у блістерах по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування вторинної упаковки, а саме було пропущене зазначення міжнародних позначень одиниць латиницею. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	без рецепта	UA/7529/01/01
33.	АЦИК®	таблетки по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14584/01/01
34.	АЦИК®	таблетки по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 7	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
35.	АЦЦ®	розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування)	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8272/02/01
36.	АЦЦ® 100	порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетики в у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія (Виробництво in bulk , тестування , пакування); Ліндсофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (тестування, пакування, випуск серії)	Швейцарія/ 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/2030/02/01
37.	АЦЦ® 200	порошок для орального розчину по 200 мг	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/2031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 г порошку у пакету, по 20 пакетиків у картонній коробці			(Виробництво in bulk, тестування, пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (тестування, пакування, випуск серії)		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
38.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакету, по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія (виробник in bulk, тестування, пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Швейцарія/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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6568/02/01
39.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакету, по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія (виробник in bulk, тестування, пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Швейцарія/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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6568/02/02
40.	БАНЕОЦИ Н	мазь по 5 г або по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал, Австрія (виробництво in bulk первинне та	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/3951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії)		відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальності за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальності за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
41.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії); Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія (виробник продукції in bulk, пакування)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальності за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальності за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	без рецепта	UA/3951/02/01
42.	БЕЛОГЕНТ	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії 1000 кг, з раніше затвердженим розміром серії 500 кг; зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва пов'язані з введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна допустимих меж у специфікації при внутрішньовиробничому контролі - параметр «індивідуальна маса наповнення» («Mass variation») для	за рецептом	UA/10920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки 15 г від 15,00-15,60 г до 15,00-16,20 г, для упаковки 30 г від 30,00-31,00 г до 30,00-32,00 г; зміни I типу - виключення несуттєвого випробування в процесі виробництва - тестування середньої маси наповнення в процесі контролю запропоновано: «Mass variation»; зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі кінцевого продукту - зміна часу витримки проміжного продукту (введення часу зберігання 168 годин для балка перед завантаженням в первинні контейнери)		
43.	БЕЛОГЕНТ	крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі кінцевого продукту - зміна часу витримки проміжного продукту (введення часу зберігання 168 годин для балка перед завантаженням в первинні контейнери); зміни I типу - введення додаткового розміру серії 1000 кг; з раніше затвердженим розміром серії 500 кг; зміни I типу - виключення несуттєвого випробування в процесі виробництва - тестування середньої маси наповнення в процесі контролю; запропоновано: «Mass variation»; зміни I типу - зміна допустимих меж у специфікації при внутрішньовиробничому контролі - параметр «індивідуальна маса наповнення» («Mass variation») для упаковки 15 г від 15,00-15,60 г до 15,00-16,20 г, для упаковки 30 г від 30,00-31,00 г до 30,00-32,00 г.	за рецептом	UA/10920/01/01
44.	БЕНЗИЛБЕ НЗОАТ	крем, 250 мг/г по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 600 кг (затверджений розмір - 220 кг) Пропонована редакція розміру серії ЛЗ: 220 кг (5500 туб по 40 г; 2750 туб по 80 г); Додатковий розмір серії ЛЗ: 600 кг (15000 туб по 40г; 7500 туб по 80 г)	без рецепта	UA/7134/01/01
45.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-267-Rev 00 для діючої речовини Ginkgo dry extract, refined and quantified від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/1234/01/02
46.	БІСОПРОЛ ОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне	Польща/ 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	за рецептом	UA/4401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
47.	БІСОПРОЛ ОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/4401/01/02
48.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА,	Словенія/ 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	без рецепта	UA/14268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
49.	БРОНХОСТ ОП® СИРОП	сіроп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки МКЯ ЛЗ. Зазначення допоміжних речовин (сахарози, глюкози та фруктози) у складі соку малини та допоміжної речовини (пропіленгліколю) у складі ароматизатору малини обумовлено приведенням у відповідність до European Commission guideline "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" (EMA/CHMP/302620/2017) щодо допоміжних речовин, як наслідок внесення відповідних змін у розділ "Склад" МКЯ ЛЗ. Склад ЛЗ залишається без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Склад" та як наслідок до розділу "Особливості застосування" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9915/02/01
50.	БУПРЕНОР ФІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери 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 - введення нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany діючої речовини Buprenorphine hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-346-Rev 01, додатково до затвердженого виробника AFI Macfarlan Smith Limited, Велика Британія. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ, а саме введення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» з нормуванням не більше 0,3 (3000 ppm) метанолу, не більше 0,15 % (1500 ppm) трет-бутилметилового ефіру, не більше 0,1 % (1000 ppm) бутанолу з відповідним методом випробування у відповідності до CEP виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany	за рецептом	UA/10493/01/01
51.	БУПРЕНОР ФІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany діючої речовини Buprenorphine hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-346-Rev 01, додатково до затвердженого виробника AFI Macfarlan Smith Limited,	за рецептом	UA/10493/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Здоров'я народу"		Велика Британія. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ, а саме введення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» з нормуванням не більше 0,3 (3000 ppm) метанолу, не більше 0,15 % (1500 ppm) трет-бутилметилового ефіру, не більше 0,1 % (1000 ppm) бутанолу з відповідним методом випробування у відповідності до СЕР виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany		
52.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів 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 I типу - введення нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany діючої речовини Buprenorphine hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-346-Rev 01, додатково до затвердженого виробника АФІ Macfarlan Smith Limited, Велика Британія. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ, а саме введення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» з нормуванням не більше 0,3 (3000 ppm) метанолу, не більше 0,15 % (1500 ppm) трет-бутилметилового ефіру, не більше 0,1 % (1000 ppm) бутанолу з відповідним методом випробування у відповідності до СЕР виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany	за рецептом	UA/10493/01/03
53.	БУПРЕКСОН-3Н	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів 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 I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2009-346-Rev 01 від нового виробника АФІ Бупренорфіну гідрохлориду AREVIPHARMA GMBH, Німеччина	за рецептом	UA/13443/01/01
54.	БУПРЕКСОН-3Н	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів 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 I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2009-346-Rev 01 від нового виробника АФІ Бупренорфіну гідрохлориду AREVIPHARMA GMBH, Німеччина	за рецептом	UA/13443/01/02
55.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-346-Rev 01 для діючої речовини бупренорфіну гідрохлориду від нового виробника. Доповнення Специфікації та методів контролю	За рецептом	UA/6573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2, або 20 блістерів у коробці з картону	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу"		на АФІ тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» згідно документації нового виробника АФІ		
56.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармажем д.о.о.	Хорватія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, версія R1-СЕР 2009-396-Rev 04, та як наслідок, оновлення специфікації та методів контролю якості, а саме: вилучення тесту Важкі метали та внесення додаткового тесту Домішки нітрозамінів: N-нітрозодиметиламін (NDMA), N-нітрозодіетиламін (NDEA), N-нітрозопропілетиламін (NIPEA), N-нітрозодізопропіламін (NDIPA), що включені в СЕР	-	UA/7168/01/01
57.	ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 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 – доповнення специфікації готового лікарського засобу показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням «менше 150 МО/мл» з відповідним методом випробування згідно з рекомендаціями загальної статті ДФУ: Лікарські засоби для парентерального застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – доповнення специфікації АФІ показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням «менше 14 МО/мг» з відповідним методом випробування згідно з рекомендаціями загальної статті ДФУ: Субстанції для фармацевтичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6004/01/01
58.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г, in bulk по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту серію)	-	UA/3219/01/01
59.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту серію)	за рецептом	UA/3218/01/01
60.	ВІРОТЕК ІНТИМ	розчин для зовнішнього застосування 0,02 %, по 50 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей"	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	без рецепта	UA/9773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки готового лікарського засобу Фармацевтична фабрика КП «Луганська обласна «Фармація», як наслідок вилучення упаковки по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пацці, що вироблялась на цій виробничій ділянці		
61.	ВІРОТЕК КЛІНІК	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 250 г у флаконі; по 1 флакону в пацці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки готового лікарського засобу Фармацевтична фабрика КП «Луганська обласна «Фармація», Україна, як наслідок вилучення упаковки по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пацці, що вироблялась на цій виробничій ділянці	без рецепта	UA/9773/01/02
62.	ВІРСО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17053/01/01
63.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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)	без рецепта	UA/9290/01/01
64.	ВОЛЬТАРЕ Н®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія, Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/9812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за фармаконагляд. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
65.	ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна, по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6865/01/01
66.	ГЕЛЬМІНТ ОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-294-Rev 00 від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія для АФІ пірантелу ембонату	без рецепта	UA/10137/01/01
67.	ГЕЛЬМІНТ ОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-294-Rev 00 від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія для АФІ пірантелу ембонату	без рецепта	UA/10137/01/02
68.	ГЕЛЬМІНТ ОКС	суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво in bulk та пакування в підрозділі 3.2.P.3.1. Виробники, без зміни місця виробництва; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-294-Rev 00 від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія для АФІ пірантелу ембонату	без рецепта	UA/10172/01/01
69.	ГЕПАРИЗИН®	розчин для ін'єкцій по 20 мл у ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ТОВ "ВАЛПАРІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко."	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни виробника АФІ (гліцин) з наданням мастер-файла; запропоновано: Тяньцзинь Тяньцзяо Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай	за рецептом	UA/15589/01/01
70.	ГЛІПТАР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1 роки Запропоновано: 2 роки	за рецептом	UA/16719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
71.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85%, по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ гліцерину дистильованого, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/8363/01/01
72.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ	супозиторії по 0,88 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14366/01/01
73.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ	супозиторії по 2,63 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14366/01/02
74.	ГЛЮКОЗА МІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	БІОБЕРІКА С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника АФІ БІОБЕРІКА С.А.У., Іспанія, без зміни місця виробництва.	-	UA/16797/01/01
75.	ГРАНУФІН К® ПРОСТА ФОРТЕ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8, або 14 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері з лінією	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Менюфекчерінг ГмбХі Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми та розміру первинної упаковки, а саме: введення додаткової упаковки по 20 капсул в блістері з лінією перфорації, по 2 або 4, або 7 блістерів в картонній коробці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	UA/16191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		перфорації; по 2 або 4, або 7 блістерів у картонній упаковці					лікарського засобу у р. "Упаковка".		
76.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія	без рецепта	UA/16502/01/01
77.	ДЕМОПЕН ЕМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Абріл Формулейш нз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 3 роки Запропоновано: Термін придатності. 4 роки	за рецептом	UA/14759/01/02
78.	ДЕМОПЕН ЕМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону з	Абріл Формулейш нз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	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	за рецептом	UA/14759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у картонній упаковці					придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 3 роки Запропоновано: Термін придатності. 4 роки		
79.	ДЕПАКІН®	сироп, 57,64 мг/мл, № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфактурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення Специфікації на допоміжну речовину Розчин сахарози до вимог монографії Французької Фармакопеї. Випущено з опису «Запах», показник «Свинець», критерії прийнятності для показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог Євр.Фарм	за рецептом	UA/3817/01/01
80.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпорттера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії - Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна. Також зміни внесені в інструкцію для	за рецептом	UA/16880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
81.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна назви альтернативної лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота, у розділі 3.2.P.3.1.	за рецептом	UA/14980/01/01
82.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна назви альтернативної лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота, у розділі 3.2.P.3.1.	за рецептом	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
83.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-042-Rev 01 для АФІ Дигоксину від вже затвердженого виробника зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжного продукту під час виробництва (таблетки у блістерах), оскільки виробництво лікарського засобу відбувається в умовах GMP; внесення змін до специфікації проміжного продукту Таблетки нерозфасовані за показниками: - «Середня маса» та «Однорідність маси таблеток» приведення у відповідність до вимог ДФУ, 2.9.5; - «Розчинення» - редакційна правка щодо викладення критерію прийнятності зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками: - «Однорідність дозованих одиниць» специфікацію приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 2.9.40.; - «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме внесені уточнення по використанню фільтра (для фільтрування використовують гідрофільний фільтр (PTFE) діаметром 13 мм з розміром пор 0,2 мкм фірми Millex® (каталожний номер SLLGH13NL)); та як наслідок, відповідні зміни до методики випробування показника «Розчинення» для контролю проміжного продукту Таблетки нерозфасовані; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - зміни до розділу 3.2.P.7. реєстраційного доосьє, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів; специфікації та методи контролю пакувальних матеріалів без змін, жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулося	за рецептом	UA/7365/01/01
84.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг in bulk по 1 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-042-Rev 01 для АФІ Дигоксину від вже затвердженого виробника зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення показника	-	UA/11082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		«Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжного продукту під час виробництва (таблетки у блістерах), оскільки виробництво лікарського засобу відбувається в умовах GMP; внесення змін до специфікації проміжного продукту Таблетки нерозфасовані за показниками: - «Середня маса» та «Однорідність маси таблеток» приведення у відповідність до вимог ДФУ, 2.9.5; - «Розчинення» - редакційна правка щодо викладення критерію прийнятності зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками: - «Однорідність дозованих одиниць» специфікацію приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 2.9.40.; - «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме внесені уточнення по використанню фільтра (для фільтрування використовують гідрофільний фільтр (PTFE) діаметром 13 мм з розміром пор 0,2 мкм фірми Millex® (каталожний номер SLLGH13NL)); та як наслідок, відповідні зміни до методики випробування показника «Розчинення» для контролю проміжного продукту Таблетки нерозфасовані; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - зміни до розділу 3.2.P.7. реєстраційного доосьє, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів; специфікації та методи контролю пакувальних матеріалів без змін, жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулося		
85.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації	за рецептом	UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, розчин для інфузій, 2 мг/мл)		
86.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (пляшок (флакони) скляних, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих)	За рецептом	UA/11674/01/01
87.	ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 3 або 10 blisterів у картонній упаковці; по 14 таблеток у blisterі; по 2 blisterи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія	за рецептом	UA/12364/01/01
88.	ДІОФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 3 або 6 blisterів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме доповнення тексту маркування даними щодо способу застосування та дози лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10773/01/01
89.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/11285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методах контролю готового лікарського засобу: - за показником «Ідентифікація Титан діоксид» зазначено час нагрівання (30 хв) розчину; - за показником «Розчинення» зміни в підготовці випробуваного розчину відповідно до EP і повторного визначений тип фільтру (0,20 мкм мембранний фільтр із регенованої целюлози). Критерії прийнятності не змінилися		
90.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методах контролю готового лікарського засобу: - за показником «Ідентифікація Титан діоксид» зазначено час нагрівання (30 хв) розчину; - за показником «Ідентифікація Заліза та заліза оксид» незначні зміни в методі: підвищена специфічність методу та визначена температура кипіння; - за показником «Розчинення» зміни в підготовці випробуваного розчину відповідно до EP і повторного визначений тип фільтру (0,20 мкм мембранний фільтр із регенованої целюлози). Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом	UA/11285/01/02
91.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методах контролю готового лікарського засобу: - за показником «Ідентифікація Титан діоксид» зазначено час нагрівання (30 хв) розчину; - за показником «Ідентифікація Заліза та заліза оксид» незначні зміни в методі: підвищена специфічність методу та визначена температура кипіння; - за показником «Розчинення» зміни в підготовці випробуваного розчину відповідно до EP і повторного визначений тип фільтру (0,20 мкм мембранний фільтр із регенованої целюлози). Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом	UA/11285/01/03
92.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, в розділі «Склад»	за рецептом	UA/11285/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці							
93.	ДОТАВІСТ	розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 60 мл, 100 мл у флаконах, по 1 флакону в пачках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція: 100 л (5 мл – 18 200 флаконів, 10 мл – 9 340 флаконів, 15 мл – 6 320 флаконів, 20 мл – 4 780 флаконів, 60 мл – 1 610 флаконів, 100 мл – 970 флаконів) 200 л (5 мл – 36 400 флаконів, 10 мл – 18 680 флаконів, 15 мл – 12 640 флаконів, 20 мл – 9 560 флаконів, 60 мл – 3 220 флаконів, 100 мл – 1 940 флаконів); 400 л (5 мл – 72 800 флаконів, 10 мл – 37 360 флаконів, 15 мл – 25 280 флаконів, 20 мл – 19 120 флаконів, 60 мл – 6 440 флаконів, 100 мл – 3 880 флаконів)	за рецептом	UA/16798/01/01
94.	ДУОТРАВ®	краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флаконі-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Середа Юлія. 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/6292/01/01
95.	ЕКЗО-ДЕРМ	розчин на шкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону в коробці з картоном	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 - 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 у специфікації та методах контролю АФІ Нафтифіну гідрохлорид у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника (DMF) та діючого видання Американської фармакопеї (USP); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	без рецепта	UA/13758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ – зміни в методі контролю якості АФІ Нафтифіну гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; 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 з наданням мастер-файла на АФІ); 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – введення нового виробника АФІ Нафтифіну гідрохлорид Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника АФІ OLON S.P.A., Italy, як наслідок, введення до специфікації та методів контролю АФІ показників «Опис» та «Залишкова кількість органічних розчинників» від нового виробника		
96.	ЕКЗО-ДЕРМ	розчин наскірний, 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	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 - 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 у специфікації та методах контролю АФІ Нафтифіну гідрохлорид у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника (DMF) та діючого видання Американської фармакопеї (USP); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни в методі контролю якості АФІ Нафтифіну гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; 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 з наданням мастер-файла на АФІ); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	-	UA/15493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – введення нового виробника АФІ Нафтифіну гідрохлорид Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника АФІ OLON S.P.A., Italy, як наслідок, введення до специфікації та методів контролю АФІ показників «Опис» та «Залишкова кількість органічних розчинників» від нового виробника		
97.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки, а саме: №100 (10х10) у блістерах у пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6582/01/01
98.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 6, 9 або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №60 (10х6) та № 90 (10х9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у розділі «Упаковка»	за рецептом	UA/5232/01/02
99.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 6, 9 або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №60 (10х6) та № 90 (10х9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у розділі «Упаковка»	за рецептом	UA/5232/01/03
100.	ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited, India, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	ЕСОЗОЛ	упаковки в пачці Ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14382/01/01
102.	ЖИВОКОС ТУ МАЗЬ	мазь, по 40 г у тубі в пачці, по 50 г або по 100 г у банці в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (виключено розділи "Показання" та "Спосіб застосування та дози" з тексту маркування первинної упаковки (банка (етикетка)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17214/01/01
103.	ЗОЛМІГРЕ Н® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» зі Специфікації на АФІ Золмітриптан та відповідного метода випробування; зміни І типу - зміни у Специфікації на АФІ Золмітриптан, додавання посилань на фармакопейні методики ДФУ для показників «Втрата в масі при висушуванні» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміни у методиці випробування щодо контролю АФІ Золмітриптан за показником «Кількісне визначення». Зміна приготування випробуваного та холостого розчину	за рецептом	UA/15215/01/01
104.	ЗОЛМІГРЕ Н® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» зі Специфікації на АФІ Золмітриптан та відповідного метода випробування; зміни І типу - зміни у Специфікації на АФІ Золмітриптан, додавання посилань на фармакопейні методики ДФУ для показників «Втрата в масі при висушуванні» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміни у методиці випробування щодо контролю АФІ Золмітриптан за показником «Кількісне визначення». Зміна приготування випробуваного та холостого розчину	за рецептом	UA/15215/01/02
105.	ІБРАНС	капсули по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".	за рецептом	UA/15747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів: 4.2. Дози та спосіб застосування; 4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; 4.9. Побічні реакції; 5.1 Фармакодинамічні властивості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
106.	ІБРАНС	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів: 4.2. Дози та спосіб застосування; 4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; 4.9. Побічні реакції; 5.1 Фармакодинамічні властивості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15747/01/02
107.	ІБРАНС	капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів: 4.2. Дози та спосіб застосування; 4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; 4.9. Побічні реакції; 5.1 Фармакодинамічні властивості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15747/01/03
108.	ІЛОМЕДІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	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: 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/3658/01/01
109.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому	Санofi Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санofi Пастер, Франція; вторинне	Франція/ Угорщина/ Франція	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 - додавання випробування на	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками). По 1 шприцу в картонній коробці, разом з інструкцією про застосування. По 1 шприцу в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування. Суспензія для ін'єкцій по 5 мл (10 доз) у флаконах №1 або №10. По 1 або 10 флаконів в картонній коробці, разом з інструкцією про застосування. По 1 або по 10 флаконів в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування			пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція		стерильність для загального неочищеного збору клітин (Crude Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція до етапу фільтрації; 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 випробування на стерильність для разового збору клітин, отриманого з одного виробничого циклу (Singl Virus Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії з 1500 л до 3000 л у будівлі V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для процесу виробництва моновалентної інактивованої вакцини проти поліомієліту (ІПВ) на клітинах Vero. Внесення редакційних правок до розділів модуля 3: 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6, 3.2.S.3.1, 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження послідовності фільтрації неочищеного збору клітин замість стадії очищення за допомогою освітлюючого агенту діатоміту; зміни II типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення альтернативного резервуару з нержавіючої сталі в будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для зберігання інактивованих моновалентних АФІ		
110.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Розмір серії: 80 000 таблеток, 240 000 таблеток, 480 000 таблеток	за рецептом	UA/17135/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			А ФІРМА "МІКРОХІМ"		адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича ділянка (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)				
111.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича ділянка (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 40 000 таблеток. 120 000 таблеток 240 000 таблеток	за рецептом	UA/17135/01/03
112.	ІНТЕТРИКС	капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ тиліхінол. Шлях синтезу і проміжний продукт залишається незмінним. В процесі першого концентрування замість дренування здійснюється нагрівання зі зворотнім холодильником. Перед етапом очищення пропонується етап промивання 50% сірчаною кислотою та етанолом (згідно з даними	за рецептом	UA/4724/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ, етап очищення існував, але не був зазначений в матеріалах досьє). На етапі очищення лаурилсульфат натрію замінено на активований вуглець. Відповідно відбувається зміна в переліку реагентів і розчинників; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна за показником «Опис» АФІ тиліхінол. Зазначення опису відповідно до керівництва EDQM. Зовнішній вигляд АФІ не змінився. (Затверджено: Pale micro crystalline powder; запропоновано: Almost white to slightly brown powder); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування на розчинність зі специфікації АФІ – тиліхінол, оскільки даний показник відноситься до властивостей; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення ідентифікації за допомогою температури плавлення зі специфікації АФІ – тиліхінол, оскільки наявний метод ІЧ-спектроскопії і вводиться метод ВЕРХ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення ідентифікації методом ТШХ зі специфікації АФІ – тиліхінол, оскільки наявний метод ІЧ-спектроскопії і вводиться метод ВЕРХ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення ідентифікації методом ВЕРХ в специфікації АФІ – тиліхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміни у параметрах специфікації АФІ – тиліхінол за показником «Чистота» в зв'язку зі зміною методики з ТШХ на ВЕРХ. Затверджено: відсутність будь-яких інших плям, крім плями, відповідно стандартного розчину; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення в специфікації АФІ – тиліхінол визначенням води напівмікрометодом, оскільки результати кількісних аналізів даються у перерахунку на безводну речовину; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення ідентифікації лаурилсульфату методом ТШХ зі специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат, оскільки наявний метод ІЧ-спектроскопії, для якого зазначено визначення також і лаурилсульфату; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в методиці випробування АФІ – тиліхінол визначення вмісту методом потенціометричного титрування (зміни в пробопідготовці); 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) - Зменшення - зміна періоду повторних випробувань тиліхінолу з 4 років до 3 років на підставі даних випробувань стабільності відповідно до вимог ІСН; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - зміна формату досьє; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)- незначна зміна в виробництві ГЛЗ, зокрема вилучення просіювання відважених речовин перед змішуванням, оскільки просіювання тепер не потрібне – фізико-хімічні характеристики інгредієнтів гарантуються виробниками. Просіювання залишається лише для тиліхінолу лаурилсульфату через його велику насипну густину. Також стадія просіювання залишається після змішування компонентів і пресування перед наповненням капсул; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - актуалізація специфікації і методів контролю для порожньої оболонки капсули. Випробування буде відбуватись відповідно до внутрішньої монографії, спираючись на тести монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому, а на даний час вилучена. Зокрема відбувається додання параметру специфікації «Змашувальні речовини». Методика випробування – гравіметричний метод відповідно до монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Актуалізація специфікації і методів контролю для порожньої оболонки капсули. Випробування буде відбуватись відповідно до внутрішньої монографії, спираючись на тести монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому, а на даний час вилучена. Зокрема відбувається додання параметру специфікації «Втрата маси при висушуванні». Методика випробування – відповідно до ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Актуалізація специфікації і методів контролю для порожньої оболонки капсули. Випробування буде відбуватись відповідно до внутрішньої монографії, спираючись на тести монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому, а на даний час вилучена. Зокрема відбувається додання параметру специфікації «Сульфатна зола». Методика випробування – відповідно до ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Актуалізація специфікації і методів контролю для порожньої оболонки капсули. Випробування буде відбуватись відповідно до внутрішньої монографії, спираючись на тести монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому, а на даний час вилучена. Зокрема відбувається додання параметру специфікації «Розпадання». Методика випробування – відповідно до ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Незначні зміни в методиці випробування капсул – азорубін та індіготин методом ТШХ. Зміни в пробопідготовці з метою вдосконалення методики; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміна методики випробування капсул на двоокис сірки з методики Французької фармакопеї в монографії "Желатин" на методику 2.5.29, яка описана в монографії ЕР "Желатин"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ГЛЗ з 252кг (600 000 капсул) до 199,5 кг (475 000 капсул). Новий розмір серій більше відповідає розмірам обладнання. Проведено валідації нового розміру серії.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Приведення специфікації і методів контролю лактози моногідрату у відповідність до монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Приведення специфікації і методів контролю крохмалю кукурудзяного у відповідність до монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування: доповнення ідентифікації тиліхінолу та тилброхінолу методом ВЕРХ в специфікації на момент випуску. Затверджена ідентифікація методом ТШХ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Специфікація і методи контролю ГЛЗ доповнюється визначенням кількісного вмісту тиліхінолу лаурилсульфату методом титрування з межею вмісту $\pm 10\%$ відповідно до даних з валідації методики випробування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж за показником «Середня маса» в матеріалах реєстраційного дос'є з відповідним уточненням регламентації в специфікації і методах контролю. Затверджено: в оригінальних документах і методиці випробування МКЯ: 388 – 452 мг, в специфікації МКЯ, затверджених в Україні: 420 мг $\pm 7,5\%$; Запропоновано: 388,5 - 451,5 мг. Зміна вноситься з метою більш точного зазначення відхилення $\pm 7,5\%$; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації ГЛЗ на момент випуску, оскільки виробничий процес не має ризику внесення неорганічних домішок в ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «тесту на відсутність токсичності» з матеріалів реєстраційного дос'є розділу 3.2.P.5.1. (специфікація ГЛЗ на момент випуску), оскільки ЕР і керівництва ІСН не передбачають даного тесту для капсул. В затверджених МКЯ даний тест не включено; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення ідентифікації методом ТШХ тиліхінолу і тилброхінолу зі специфікації ГЛЗ на термін придатності, оскільки дані тести не є показовими при вивченні стабільності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення ідентифікації лаурилсульфату методом кольорової реакції зі специфікації ГЛЗ на термін придатності, оскільки даний тест не є показовими при вивченні стабільності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення випробування «Однорідність маси» зі специфікації ГЛЗ на термін придатності, оскільки даний тест не є показовими при вивченні стабільності. Випробування залишається в специфікації на момент випуску; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Введення показника «Варіація маси» з регламентацією $\leq 2\%$ в специфікації на термін придатності, оскільки даний показник застосовується для контролю захисту від дії вологи; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування ГЛЗ ідентифікація тиліхінолу і тилброхінолу методом ТШХ (зміни в пробопідготовці та вилучення оприскування, оскільки плями виявляються без нього); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методиці ідентифікації лаурилсульфату методом кольорової реакції, зокрема зміна реактиву трифенілтетразолію бромід на трифенілтетразолію хлорид; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ тилброхінол. Шлях синтезу і проміжний продукт залишається незмінним. В процесі першого концентрування замість дренування здійснюється нагрівання зі зворотнім холодильником. Перед етапом очищення пропонується етап промивання 50% сірчаною кислотою та етанолом (згідно з даними компанії Exrancia, етап очищення існував, але не був зазначений в матеріалах досьє). На етапі очищення лаурилсульфат натрію замінено на активований вуглець. Реакційну суміш перед додаванням броміду нагрівають, Надлишок броміду зменшують шляхом додавання тіосульфату натрію. Для видалення етанолу передбачено етап дистиляції. Відповідно відбувається зміна в переліку реагентів і розчинників; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна за показником «Опис» АФІ тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення випробування на розчинність зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) ; вилучення ідентифікації за допомогою температури плавлення зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення ідентифікації методом ТШХ зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення ідентифікації методом ВЕРХ в специфікації АФІ – тилброхінол. Випробування здійснюється одночасно з проведенням випробування за показником «Супровідні домішки»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміни у параметрах специфікації АФІ – тилброхінол щодо визначення домішок в зв'язку зі зміною методики з ТШХ на ВЕРХ. Затверджено: основна пляма отримана з випробовуваного розчину відповідає за розміром, кольором і розташуванням плямі, отриманій зі стандартного розчину, за наявності плями тиліхінолу, її інтенсивність не більше, ніж в стандартному розчині – 0,5%; запропоновано: тиліхінол – 0,5%, будь-яка домішка 0,10%; сума 1,0%; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення в специфікації АФІ – тилброхінол визначення води напівмікрометодом, оскільки результати кількісних аналізів даються у перерахунку на безводну речовину; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в методиці кількісного визначення АФІ тилброхінол (зміни в пробопідготовці методу потенціометричне титрування); 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) - Зменшення - зміна періоду повторних випробувань тилброхінолу з 4 років до 3 років на підставі наявних даних випробувань стабільності відповідно до вимог ІСН; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення показника «Розчинення» в		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацію на термін придатності ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ тиліхінол лаурилсульфат. Шлях синтезу і проміжний продукт залишається незмінним. В процесі першого концентрування замість дренування здійснюється нагрівання зі зворотнім холодильником. Перед етапом очищення пропонується етап промивання 50% сірчаною кислотою та етанолом (згідно з даними компанії Expansia, етап очищення існував, але не був зазначений в матеріалах досьє). На етапі очищення лаурилсульфат натрію замінено на активований вуглець. Відповідно відбувається зміна в переліку реагентів і розчинників; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна за показником «Опис» АФІ тиліхінол лаурилсульфат Затверджено: Yellow micro crystalline powder with an unpleasant taste; Запропоновано: Yellow powder; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення випробування на розчинність зі специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування на галіди зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення випробування на вільні галогени зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (випущення незначного показника якості (наприклад випущення застарілого показника)) - випущення ідентифікації лаурилсульфату методом кольорової реакції зі специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат, оскільки застосовується метод ІЧ-спектроскопії; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення ідентифікації методом ВЕРХ в специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат. Випробування здійснюється одночасно з проведенням випробування за показником «Супровідні домішки»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж в специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат за показником «Вміст води» з 2,0% до 1,0%; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж в специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат за показником «кількісне визначення»; 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) - зміна в методиці потенціометричного титрування АФІ тиліхінол лаурилсульфат (зміни в пробопідготовці); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зміна періоду повторних випробувань тиліхінолу лаурилсульфату з 4 років до 3 років на підставі наявних даних випробувань стабільності відповідно до вимог ІСН; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ типіхінолу; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ типіброхінолу; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ назви АФІ або допоміжної речовини- зміна назви АФІ. Затверджено: Tiliquinol-N-Dodecyl sulfates; Запропоновано: Tiliquinol laurylsulfate . Зазначено назву МНН відповідно до документації виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна первинної та вторинної упаковки ГЛЗ. Оновлення тексту згідно інструкції для медичного застосування. Видалення тексту російською мовою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення тесту «Розпадання» ГЛЗ зі специфікації на термін придатності. Цим же пакетом змін вводиться тест «Розчинення» в специфікацію на термін придатності; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - ведення в специфікацію АФІ тилінолу лаурилсульфату параметра «Чистота за допомогою ВЕРХ» з відповідним методом випробування відповідно до вимог загальної монографії ЄР «Субстанції для фармацевтичного застосування»		
113.	ІНЦЕНА®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення додаткового постачальника рослинної сировини для виробництва діючої речовини Pulsatilla; місце вирощування Loitze, Німеччина; 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 - додавання виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, для матричної настойки діючої речовини Pulsatilla	без рецепта	UA/8414/01/01
114.	ИОХИМБИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах пластмасових							
115.	КАДУЕТ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"; застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5635/01/01
116.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"; застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5635/01/02
117.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (за повним циклом); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - додавання постачальника кістяного вугілля, яке використовується як фільтр при виробництві сахарози (допоміжна речовина в складі лікарського засобу)	за рецептом	UA/2841/01/01
118.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (за повним циклом); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - додавання постачальника кістяного вугілля, яке використовується як фільтр при виробництві сахарози (допоміжна речовина в складі лікарського засобу)	за рецептом	UA/2841/01/02
119.	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової	за рецептом	UA/4960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в коробці					упаковки по 600 мг/60 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації при випуску серії п. «Об'єм, що витягається» Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок – відповідні у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
120.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів у коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ КАСАРК® HD, таблетки, 32 мг/25 мг. Затверджено: Сроку годності Два роки. Запропоновано: Сроку годності 1,5 роки	за рецептом	UA/12282/01/01
121.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ КАСАРК® HD, таблетки, 32 мг/25 мг. Затверджено: Сроку годності Два роки. Запропоновано: Сроку годності 1,5 роки	-	UA/12283/01/01
122.	КАФФЕТІН® ЛЕДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	АЛКАЛОІД АД Скоп'є, Македонія, колишня	Югославська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації у зв'язку з оптимізацією методу випробувань, т. Розчинення; зміни до розділу опис з більш точним визначенням кольору, без зміни кольору; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу т. сторонні домішки, заміна назви відповідно до монографії «Ібупрофен» ЕР "2-(4-Ізобутирилфеніл) пропіонова кислота- не більше 0,2%" на "домішка J - не більше 0,2%", звуження критеріїв прийнятності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування до розділу опис зміни опису методу випробування; т. однорідність дозованих одиниць оновлення методу випробувань у зв'язку з приведенням до вимог ЕР.2.9.40; зміна параметрів специфікацій т. мікробіологічна чистота у зв'язку з приведенням до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т., Ідентифікація - оптимізація методу випробування ВЕРХ; т. Супровідні домішки - оптимізація методу випробування ВЕРХ, (зміна назви методу з «Супровідні домішки» на «Родинні домішки та	Без рецепта	UA/9605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукти деградації»); т. Розчинення - оптимізація методу випробування (метод абсорбційної спектрофотометрії); т. Супровідні домішки - оптимізація методу випробування ВЕРХ		
123.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії, випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль/випробування серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk, пакування)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D./ Девід Джонс Левіс. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8325/06/01
124.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. 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 та його номеру	за рецептом	UA/8325/01/01
125.	КЕТОНАЛ®	крем 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/8325/07/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D. / Девід Джонс Левіс. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
126.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/8325/03/02
127.	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	гель 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	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 для готового лікарського засобу 750 кг до вже затвердженого розміру серії 250 кг	без рецепта	UA/2566/03/01
128.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 (інші зміни); супутня зміна: вилучення із параметра "Ідентифікація" специфікації на АФІ підрозділу "Друга ідентифікація" з відповідним	за рецептом	UA/4531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	КЛОПІДАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Македонія	методом випробування внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: 1 рік. Запропоновано: 2 роки. 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 R1-CEP 2011-049-Rev 01 від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited. 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) виробничої дільниці для АФІ Клопидогрелу бісульфат Aurobindo Pharma Limited, India.	за рецептом	UA/13334/01/01
130.	КОДЕСАН® IC	таблетки 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: зміни I типу - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місця знаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини Солодки корінь. Зміни вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво; зміни I типу - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини Солодки корінь; Зміни вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво; зміни I типу - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "ІНТЕРХІМ") за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де	за рецептом	UA/8687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини Солодки корінь; Зміни вносяться з метою оптимізації виробничого процесу та у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво; зміни I типу - заміна виробників діючої речовини кодеїну фосфату, що входить до складу лікарського засобу- введення виробника Macfarlan Smith Limited (виробнича дільниця за адресою Three Trees Road, Newbie United Kingdom-DG 125QH Annan, Scotland, UK) та вилучення виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина, які мають сертифікат відповідності ЄФ; запропоновано: виробники діючої речовини кодеїну фосфат гемігідрат виробники: Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (виробнича дільниця за адресою 10, Wheatfield Road, Edinburgh, Scotland, EH 11 2QA) CEP R1-CEP 1999-053-Rev 01 та Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (виробнича дільниця за адресою Three Trees Road, Newbie United Kingdom-DG 125QH Annan, Scotland, UK) CEP R0-CEP 2016-295-Rev 02); супутня зміна: зміни у специфікації та методах контролю АФІ: зміна нормування тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» з вилучення нормування тесту для виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина та додаванням нормування тесту для дільниці Annan виробника Macfarlan Smith Limited; вилучення тесту «N,N – диметиланілін» для виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина; зміни у розділі упаковка, маркування, термін придатності; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки» (як супутня зміна)		
131.	КОЛПОТРО ФІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Капсужель Плоермель, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лафаль Ендюстрі, Франція (первинна	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення виробника АФІ промєстрину, запропоновано: MONACHEM, Monaco Sicor de Mexico S.A. de C.V., Mexico Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу – зміна умов зберігання АФІ «з не вище 30 °С» на «згідно умов довгострокового вивчення стабільності 25 °С/60 % RH», у зв'язку з гармонізацією умов зберігання АФІ для різних умов зберігання; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R2- CEP 1995-017 Rev 04 від затвердженого постачальника BAYER AG, Німеччина, вихідного матеріалу естрадіолу	за рецептом	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії)		гемігідрату, що використовується в процесі синтезу АФІ промєструну, зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-241 Rev 02 від затвердженого постачальника VALDEPHARM, Франція, вихідного матеріалу естрадіолу гемігідрату, що використовується в процесі синтезу АФІ промєструну		
132.	КОМБІСПА ЗМ® ГАСТРОКО МФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу Збільшення розміру серії; запропоновано: 650 000 таблеток; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу на стадіях просіювання, грануляція, висушування вологих гранул, подрібнення, додаткове просіювання, перемішування, пресування, покриття таблеток плівковою оболонкою; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (дицикліміну гідрохлорид)	без рецепта	UA/15710/01/01
133.	КОМБІСПА ЗМ® ГАСТРОКО МФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу Збільшення розміру серії; запропоновано: 650 000 таблеток; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу на стадіях просіювання, грануляція, висушування вологих гранул, подрібнення, додаткове просіювання, перемішування, пресування, покриття таблеток плівковою оболонкою; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (дицикліміну гідрохлорид)	-	UA/15711/01/01
134.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування матеріалів, що використовується у процесі виробництва АФІ:	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці			(Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармахеми Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування)))		оптимізація аналітичної методики титрування мономерів		
135.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл.	Тева Фармацевті	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії	Ізраїль/ Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	кал Індастріз Лтд		(тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармахеми Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але	Велика Британія/ Нідерланди	застосування у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					окрім біологічного тестування))				
136.	КОРВАЛТА Б	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 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- 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 - 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	без рецепта – № 10 та № 10х2; за рецептом – № 10х10	UA/1028/01/01
137.	КОРВАЛТА Б	таблетки; in bulk по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері	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- 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	-	UA/3760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - 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		
138.	КСЕФОКАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2593/02/01
139.	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 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/0226/02/01
140.	ЛЕВОФЛОЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси місця провадження виробничої дільниці виробника АФІ левофлоксацину напівгідрату, Neuland Laboratories limited, India; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва	за рецептом	UA/2397/01/01

№ 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					АФІ); супутня зміна - оптимізація виробничого процесу АФІ левофлоксацину напівгідрату виробництва Neuland Laboratories limited, India шляхом зменшення часу виробничого циклу та виключення використання екологічно небезпечних розчинників внаслідок вилучення з технологічного процесу органічних розчинників – піридину, тетрагідрофурану та дишлорметану, дані розчинники вилучаються зі специфікації АФІ; зміни І типу - введення дільниці Unit-II додатково до затвердженної дільниці Unit-I/Дільниця-I.; запропонована дільниця є невід'ємною частиною Neuland Laboratories; зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ левофлоксацину напівгідрату від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited Version: NLL/LF/EU-AP/001/00/Nov, 2017, як наслідок зміни у специфікації АФІ левофлоксацину напівгідрату виробника готового лікарського засобу за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»		
141.	ЛЕВОФЛОЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси місця провадження виробничої дільниці виробника АФІ левофлоксацину напівгідрату, Neuland Laboratories limited, India; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); супутня зміна - оптимізація виробничого процесу АФІ левофлоксацину напівгідрату виробництва Neuland Laboratories limited, India шляхом зменшення часу виробничого циклу та виключення використання екологічно небезпечних розчинників внаслідок вилучення з технологічного процесу органічних розчинників – піридину, тетрагідрофурану та дишлорметану, дані розчинники вилучаються зі специфікації АФІ; зміни І типу - введення дільниці Unit-II додатково до затвердженної дільниці Unit-I/Дільниця-I.; запропонована дільниця є невід'ємною частиною Neuland Laboratories; зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ левофлоксацину напівгідрату від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited Version: NLL/LF/EU-AP/001/00/Nov, 2017, як наслідок зміни у специфікації АФІ левофлоксацину напівгідрату виробника готового лікарського засобу за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»	за рецептом	UA/2397/01/02
142.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за	Іспанія/Чилі/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції"	за рецептом	UA/17466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)				
143.	ЛЕНАЛІДО МІД-ВІСТА	капсули тверді по 5 мг по 7 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/Чилі/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції"	за рецептом	UA/17466/01/02
144.	ЛЕНАЛІДО МІД-ВІСТА	капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/Чилі/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції"	за рецептом	UA/17466/01/03
145.	ЛЕНАЛІДО МІД-ВІСТА	капсули тверді по 10 мг по 3 капсули у блистері, по 7 блистерів у	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування,	Іспанія/Чилі/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції"	за рецептом	UA/17466/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)				
146.	ЛЕНАЛІДО МІД-ВІСТА	капсули тверді по 15 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції"	за рецептом	UA/17466/01/05
147.	ЛЕНАЛІДО МІД-ВІСТА	капсули тверді по 20 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції"	за рецептом	UA/17466/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	ЛЕНАЛІДО МІД-ВІСТА	капсули тверді по 25 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції"	за рецептом	UA/17466/01/07
149.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk, тестування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Словенія/ 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/10603/01/01
150.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk, тестування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ 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	за рецептом	UA/10603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(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 заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
151.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk, тестування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Словенія/ 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/10603/01/03
152.	ЛІЗОЛІД-600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 4 або 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ лінезоліду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10410/02/01
153.	ЛІНЕЗОЛІД ІН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1	АТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме вилучена інформація щодо	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці в пацці					необхідності проведення шкірної проби. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
154.	ЛІНЕКС БЕБІ®	порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль та випуск серії); МАРІФАРМ, виробництво та послуги д.о.о., Словенія (вторинне пакування)	Словенія	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	без рецепта	UA/14576/01/01
155.	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	капсули тверді, по 7 капсул у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування)	Словенія	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	без рецепта	UA/14763/01/01
156.	ЛІНЕКС®	капсули тверді по	Сандоз	Словенія	Лек	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу -	без	UA/14267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Фармасьюті калз д.д.		Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	рецепта	
157.	ЛІПРАЗИД 10	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у 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 (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6916/01/01
158.	ЛІПРАЗИД 20	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	UA/6917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії)		оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
159.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво продукції in-bulk, контроль серії); Дельфарм Лілль С.А.С., Франція (виробництво за повним циклом)	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, 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/4859/01/01
160.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної упаковки	за рецептом	UA/1718/01/01
161.	ЛОСЕПРАЗ ОЛ®	капсули по 20 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	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	за рецептом	UA/7767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
162.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-069-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ пірацетаму	за рецептом	UA/8165/01/01
163.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-069-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ пірацетаму	за рецептом	UA/8165/01/02
164.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-069-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ пірацетаму	за рецептом	UA/8165/01/03
165.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4): по 15 таблеток у	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-017-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ магнію цитрату безводного	без рецепта	UA/4130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери в картонній коробці			Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) , Угорщина				
166.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії готового лікарського засобу, в результаті поділу грануляту в процесі технологічного процесу лікарського засобу - пропонується редакція: дозування 50 мг - 19,20кг/19,9 кг - 112941 таблеток; 59,20кг/61,64 кг - 348 325 таблеток; дозування 100 мг - 35,00 кг/36,03 кг - 102 941 таблеток; 59,20 кг/60,94 кг - 174 117 таблеток; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї CEP 2013-072-Rev 01 (process A) від вже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна заявлена в результаті введення незначних змін у виробництві - впровадження можливості ділення грануляту для оптимізації виробничого процесу; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї CEP 2013-072-Rev 03 (process A) від вже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї CEP 2013-073-Rev 01 (process B) від нового виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна інформації що зазначена в примітці до специфікації лікарського засобу за показниками: «Опис», «Середня маса таблетки», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Розчинення», додатково зазначається інформація стосовно контролю вищевказаних показників при вивченні стабільності; зміна у специфікації лікарського засобу, додавання альтернативного методу за показником «Кількісне визначення» (метод ВЕРХ) в специфікації на термін придатності (метод ВЕРХ наявний у специфікації «на випуск»); зміна у специфікації лікарського засобу за показником "Середня маса таблетки" - зміна фармакопейного методу випробування на внутрішній метод компанії (S/6-0502)	за рецептом	UA/14262/01/01
167.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії готового лікарського засобу, в результаті поділу грануляту в процесі технологічного процесу лікарського	за рецептом	UA/14262/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру у картонній коробці					засобу - пропонується редакція: дозування 50 мг - 19,20кг/19,9 кг - 112941 таблеток; 59,20кг/61,64 кг - 348 325 таблеток; дозування 100 мг - 35,00 кг/36,03 кг - 102 941 таблеток; 59,20 кг/60,94 кг - 174 117 таблеток; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї СЕР 2013-072-Rev 01 (process A) від вже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна заявлена в результаті введення незначних змін у виробництві - впровадження можливості ділення грануляту для оптимізації виробничого процесу; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї СЕР 2013-072-Rev 03 (process A) від вже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї СЕР 2013-073-Rev 01 (process B) від нового виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна інформації що зазначена в примітці до специфікації лікарського засобу за показниками: «Опис», «Середня маса таблетки», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Розчинення», додатково зазначається інформація стосовно контролю вищевказаних показників при вивченні стабільності; зміна у специфікації лікарського засобу, додавання альтернативного методу за показником «Кількісне визначення» (метод ВЕРХ) в специфікації на термін придатності (метод ВЕРХ наявний у специфікації «на випуск»); зміна у специфікації лікарського засобу за показником "Середня маса таблетки" - зміна фармакопейного методу випробування на внутрішній метод компанії (S/6-0502)		
168.	МАНІНІЛ® 3,5	таблетки по 3,5 мг, по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН- ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Виробництво «in bulk», контроль серій); БЕРЛІН- ХЕМІ АГ, Німеччина (Контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво «in bulk», первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
169.	МАНІНІЛ® 5	таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції, кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна тексту маркування упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9669/01/02
170.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Спеціфар С.А., Греція (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk")	Словенія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення із матеріалів реєстраційного доосьє сили дії 1 мг лікарського засобу Меглімід®, таблетки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6240/01/02
171.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та	Словенія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення із матеріалів реєстраційного доосьє сили дії 1 мг лікарського засобу Меглімід®, таблетки	за рецептом	UA/6240/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Спеціфар С.А., Греція (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk")		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
172.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Спеціфар С.А., Греція (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk")	Словенія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення із матеріалів реєстраційного доосьє сили дії 1 мг лікарського засобу Меглімід®, таблетки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6240/01/04
173.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спеціфар С.А., Греція виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування,	Греція/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність вмісту поділених таблеток» для дозувань 2 мг, 3 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні	за рецептом	UA/6240/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність дозованих одиниць – однорідність глімепіридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Ідентифікація та кількісний вміст глімепіридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методах визначення за показниками «Супутніх домішок» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг, а саме: - збільшення часу хроматографування з 30 хв до приблизно до 190 хв (25- ти кратного часу утримання піку глімепіриду), у зв'язку з затриманням піків розчину плацебо; - концентрація піків, які нехтують була знижена до 0,05 %. Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення виробника ГЛЗ відповідального за вторинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення виробника ГЛЗ відповідального за первинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва для дозувань 2 мг, 3 мг для виробника ГЛЗ Specifar S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
174.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk":	Греція/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених	за рецептом	UA/6240/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 12 блістерів у картонній коробці			Спеціфар С.А., Греція виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність вмісту поділених таблеток» для дозувань 2 мг, 3 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність дозованих одиниць – однорідність глімепіридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Ідентифікація та кількісний вміст глімепіридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методах визначення за показниками «Супутніх домішок» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг, а саме: - збільшення часу хроматографування з 30 хв до приблизно до 190 хв (25- ти кратного часу утримання піку глімепіриду), у зв'язку з затриманням піків розчину плацебо; - концентрація піків, які нехтують була знижена до 0,05 %. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробника ГЛЗ відповідального за вторинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника ГЛЗ відповідального за первинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва для дозувань 2 мг, 3 мг для виробника ГЛЗ Specifar S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
175.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спеціфар С.А., Греція виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Греція/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність дозованих одиниць – однорідність глімепіридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Ідентифікація та кількісний вміст глімепіридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методах визначення за показниками «Супутніх домішок» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг, а саме: - збільшення часу хроматографування з 30 хв до приблизно до 190 хв (25- ти кратного часу утримання піку глімепіриду), у зв'язку з затриманням піків розчину плацебо; - концентрація піків, які нехтують була знижена до 0,05 %. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення виробника ГЛЗ відповідального за вторинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення виробника ГЛЗ відповідального за первинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);	за рецептом	UA/6240/01/04
176.	МЕДІТАН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методиці випробування за показником "Супровідні домішки", зокрема: введення у формулу для розрахунку	за рецептом	UA/12318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пацці з картону					вмістубудь-якої неспецифічної домішки - коефіцієнт чутливості k; зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та ДФУ; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-344-Rev 00 від вже затвердженого виробника, який змінив назву		
177.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методиці випробування за показником "Супровідні домішки", зокрема: введення у формулу для розрахунку вмістубудь-якої неспецифічної домішки - коефіцієнт чутливості k; зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та ДФУ; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-344-Rev 00 від вже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/12318/01/02
178.	МЕДІТАН	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методиці випробування за показником "Супровідні домішки", зокрема: введення у формулу для розрахунку вмістубудь-якої неспецифічної домішки - коефіцієнт чутливості k; зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та ДФУ; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-344-Rev 00 від вже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/12318/01/03
179.	МЕМАНТИ НУ ГІДРОХЛО РИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового пакування in bulk 7,7 кг, 5,7 кг, 4,25 кг, 3,1 кг таблеток у пакетах, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі «Упаковка»	-	UA/13170/01/01
180.	МЕМАНТИ НУ ГІДРОХЛО РИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового пакування in bulk 7,7 кг, 5,7 кг, 4,25 кг, 3,1 кг таблеток у пакетах, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі «Упаковка»	-	UA/13170/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у пакетах							
181.	МЕНОВАЗИН	розчин наскірний; по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 виробничої дільниці готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації готового лікарського засобу, пов'язані із затвердженням МОЗ України змін до пропису на лікарський засіб «Меновазин» (наказ МОЗ України № 949 від 26.11.2012) до т. Ідентифікація D, Об'єм вмісту флакона Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах контролю якості готового лікарського засобу, пов'язані із затвердженням МОЗ України змін до пропису на лікарський засіб «Меновазин» (наказ МОЗ України № 949 від 26.11.2012) до т. Ідентифікація D, Ідентифікація C, Об'єм вмісту флакона, Кількісне визначення бензокаїну	без рецепта	UA/5829/01/01
182.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - введення додаткового виробника для діючої речовини Metformin Hydrochloride SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00 до вже затвердженого виробника	-	UA/12646/01/01
183.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - введення додаткового виробника для діючої речовини Metformin Hydrochloride SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00 до вже	-	UA/12646/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 100 блістерів у пачці)					затвердженого виробника		
184.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - введення додаткового виробника для діючої речовини Metformin Hydrochloride SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00 до вже затвердженого виробника	-	UA/12646/01/03
185.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/9477/01/01
186.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc	за рецептом	UA/9477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
187.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - внести зміни щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ: затверджено - Антидіабетичні препарати. Комбінації інсулінів короткої та середньої тривалості дії. Код АТХ А10А D01.; запропоновано - Антидіабетичні препарати. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій середньої та тривалої дії у комбінації з інсулінами короткої дії, інсулін людський. Код АТХ А10А D01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2682/01/01
188.	МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - внести зміни щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ: затверджено - Антидіабетичні препарати. Комбінації інсулінів короткої та середньої тривалості дії. Код АТХ А10А D01.; запропоновано - Антидіабетичні препарати. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій середньої та тривалої дії у комбінації з інсулінами короткої дії, інсулін людський. Код АТХ А10А D01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцевого продукту); Ново Нордіск Продаксо Фармасеутика до Бразіль Лтда, Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продаксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
189.	МІЛДРОКА РД-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картоном	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10376/01/01
190.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (маркування та	Ірландія/Велика Британія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - відповідні зміни відображені у розділах РД 3.2.S.2, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7, 3.2.A.1, редакційні правки 3.2.S.2.2. 3.2.S.2.3.	за рецептом	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгія (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації)				
191.	МІРАМІСТИ НО-ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/1804/01/01
192.	МІТОКСАН ТРОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення, корекція інформації, нова редакція меж специфікації п. «Візуальна оцінка», п. «Гідролітична резистентність флаконів», п. «Розміри», п. «Рутинні тести»; заміна старих технічних рисунків новими; зазначення розмірів та пробок згідно з DIN – ISO 8362 та тощо	за рецептом	UA/3145/01/01
193.	МІТОКСАН ТРОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3145/01/01
194.	МІФОТАБ	таблетки по 200 мг по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕСТ КВАЛІТІ ФАРМАЦІО ТІКАЛС ПІ ЕЙ, ЛЛК	США	Новаст Лабораторіз Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Новаст Лабораторіз Лтд,	за рецептом	UA/12103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
195.	М-КАСТ	таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	Китай, без зміни місця виробництва внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14341/01/01
196.	М-КАСТ	таблетки жувальні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14341/01/02
197.	МОНОСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників діючої речовини ізосорбиду мононітрату	за рецептом	UA/4257/01/01
198.	МОНОСАН®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників діючої речовини ізосорбиду мононітрату	за рецептом	UA/4257/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)				
199.	МОНТЕЛУК АСТ	таблетки жувальні по 5 мг in bulk по 34000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 25 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 19 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 14 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 11 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 8 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 6 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 5 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серій: Саніко Н.В., Бельгія; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення допустимого відхилення $\pm 15\%$ до затвердженого розміру упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів упаковок лікарського засобу Монтелукаст 4 мг, 5 мг in bulk, без зміни пакувального матеріалу: з відповідними змінами до р. "Упаковка". Введення додаткових видів упаковок лікарського засобу Монтелукаст 4 мг, 5 мг in bulk, без зміни пакувального матеріалу: з відповідними змінами до р. "Упаковка" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/16207/02/02
200.	МОНТЕЛУК АСТ	таблетки жувальні по 4 мг in bulk по 42 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 31 500 таблеток у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серій: Саніко Н.В., Бельгія; виробництво, аналіз та випуск	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення допустимого відхилення $\pm 15\%$ до затвердженого розміру упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	-	UA/16207/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 23 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 17 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 13 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 10 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 7 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 6 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	фармацевтичний завод"		серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів упаковок лікарського засобу Монтелукаст 4 мг, 5 мг in bulk, без зміни пакувального матеріалу: з відповідними змінами до р. "Упаковка". Введення додаткових видів упаковок лікарського засобу Монтелукаст 4 мг, 5 мг in bulk, без зміни пакувального матеріалу: з відповідними змінами до р. "Упаковка" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
201.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 37 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 27 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 20 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk по 15 500 таблеток у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серій: Саніко Н.В., Бельгія; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів упаковок, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення допустимого відхилення $\pm 15\%$ до затвердженого розміру упаковки. Затверджено: in bulk по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті Запропоновано: in bulk по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті (допустиме відхилення $\pm 15\%$ (42 500 - 57 500 таблеток)) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/16207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті, in bulk по 11 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk по 8 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk по 6 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті							
202.	НАДРОПАР ИН- ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл, по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприцах в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/15411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній							
203.	НАКЛОФЕН	гель, 10 мг/г по 60 г або 120 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3480/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
204.	НАТРІЮ АДЕНОЗИН ТРИФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Зміна терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: 1 рік; запропоновано: 2 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серії лікарського засобу для ділянки виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» у зв'язку з виробничою необхідністю. Затверджено: 75л або 68 180 ампул; запропоновано: 15л або 13 500 ампул; 50л або 45 045 ампул. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Зміни в технології виробництва ГЛЗ: заміна термічної стерилізації (100°C 30 хвилин) на стерилізуючу фільтрацію (і приготування ЛЗ в асептичних умовах з метою видалення надлишку АФІ 23% і зменшення кількості домішок, що утворюються під впливом температури	за рецептом	UA/8827/01/01
205.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05%, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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: 700 л (68 600 шт. флаконів); 1000 л (98 600 шт. флаконів)	без рецепта	UA/0704/01/01
206.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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: 700 л (68 600 шт. флаконів); 1000 л (98 600	без рецепта	UA/0704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону, по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону					шт. флаконів)		
207.	НЕИРИСПІ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 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: зміни І типу - додатково до затвердженого постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводяться нові постачальники АТ "Технологія", Україна та ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; запропоновано: БАТ «Русал Саянал», Російська Федерація, АТ "Технологія", Україна, ТОВ "Алтрейд", Україна; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Рисперидон від затвердженого виробника; запропоновано: СЕР: R1-СЕР 2002 -151- Rev 06	за рецептом	UA/1178/01/02
208.	НЕИРИСПІ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами	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: зміни І типу - додатково до затвердженого постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводяться нові постачальники АТ "Технологія", Україна та ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; запропоновано: БАТ «Русал Саянал», Російська Федерація, АТ "Технологія", Україна, ТОВ "Алтрейд", Україна; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Рисперидон від затвердженого виробника; запропоновано: СЕР: R1-СЕР 2002 -151- Rev 06	за рецептом	UA/1178/01/03
209.	НЕИРИСПІ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додатково до затвердженого постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводяться нові постачальники АТ "Технологія", Україна та ТОВ "Алтрейд",	за рецептом	UA/1178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	ністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; запропоновано: БАТ «Русал Саянал», Російська Федерація, АТ «Технологія», Україна, ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Рисперидон від затвердженого виробника; запропоновано: СЕР: R1-СЕР 2002 -151- Rev 06		
210.	НЕИРО-НОРМ	капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із затверджених виробників АФІ Цинаризину Nikal Limited, India	за рецептом	UA/3685/01/01
211.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пацці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина, Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - розділ 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу (TRD T.08.04) містить посилання специфікацій на AM-P-BL та має бути оновлена. Зміна полягає в дотриманні Ph. Eur. монографії. Виділяються посилання на застарілі внутрішні методи тестування та номери методів тестування. Натомість вказуються посилання на Ph. Eur. Специфікації вказані в TRD та процесі виробництва залишаються незмінними	за рецептом	UA/7141/01/01
212.	НЕО АМОКСИКЛАВ	гранули для оральної суспензії 875 мг+125 мг; по 1,8 г у саше; по 10 або 14 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна	за рецептом	UA/15551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
213.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни 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/13702/01/01
214.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/13702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
215.	НЕОФЛАЗІД	густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/16520/01/01
216.	НІМІД®	таблетки по 100 мг, для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7649/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок у картонній коробці; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці							
217.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтджер Пвт Лтд, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4240/03/01
218.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, in bulk № 350 (1x350): по 2 г в саше; по 350 саше в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтджер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/12051/01/01
219.	НІМОТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	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 діяльності з фармаконагляду. Зміна	за рецептом	UA/3871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
220.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	місцезнаходження мастер-файла внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу Затверджено: КОНЕГРА KONEGRA Запропоновано: НОВАГРА НЕО NOVAGRA NEO Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/6702/01/01
221.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу Затверджено: КОНЕГРА KONEGRA Запропоновано: НОВАГРА НЕО NOVAGRA NEO Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/6702/01/02
222.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу Затверджено: КОНЕГРА KONEGRA Запропоновано: НОВАГРА НЕО NOVAGRA NEO Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6701/01/02
223.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу Затверджено: КОНЕГРА KONEGRA Запропоновано: НОВАГРА НЕО NOVAGRA NEO Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6701/01/01
224.	НБЮРОПЕ НТИН®	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом	UA/14034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія		
225.	ОКСАЛІПЛ АТИН АКТAVІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія, Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6832/01/01
226.	ОКСАЛІПЛ АТИН АКТAVІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія, Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6832/01/02
227.	ОКСАЛІПЛ АТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8832/01/01
228.	ОКСИЛІТЕН	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється 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.	за рецептом	UA/13219/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Reyhan Yildiz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Бондаренко Олена Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера		
229.	ОКСИПРОГ ЕСТЕРОНУ 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 I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. «Кількісне визначення. Бензилбензоат» - зміни умов хроматографування	за рецептом	UA/3616/01/01
230.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевт ика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція виробник, відповідальний за вторинне пакування:	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція" (Термін введення змін - протягом 6 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) - зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої операції	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		"вторинна упаковка" для виробничої ділянки Октафарма, АБ, Швеція (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
231.	ОМЕПРАЗ ОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні і тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-145-Rev 07 від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. для АФІ омепразолу	за рецептом	UA/15152/01/01
232.	ОМЕПРАЗ ОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні і тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-145-Rev 07 від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. для АФІ омепразолу	за рецептом	UA/15152/01/02
233.	ОМЕПРАЗ ОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні і тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2011-065-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Омепразолу виробництва PLIVA Hrvatska d.o.o., Хорватія. Оновлена версія CEP у зв'язку з вилученням показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/15152/01/01
234.	ОМЕПРАЗ ОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні і тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2011-065-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Омепразолу виробництва PLIVA Hrvatska d.o.o., Хорватія. Оновлена версія CEP у зв'язку з вилученням показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/15152/01/02
235.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенек Фармасьютикалс ЛП, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенек а ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості:	США/ Велика Британія/ Швеція	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 Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія, відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії, залишився виробник АстраЗенек а ЮК Лімітед, Велика Британія, який виконує ті самі функції, що й вилучений. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої ділянки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
236.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/Велика Британія/Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія, відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії, залишився виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, який виконує ті самі функції, що й вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10715/01/01
237.	ОРЗОЛ® - IN	таблетки вагінальні, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у комплекті з 10 аплікаторами та картонною вкладкою в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	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 виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось затверджено	за рецептом	UA/15615/01/01
238.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (пляшок (флаконів) скляних, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих)	за рецептом	UA/12227/01/01
239.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн &	Швеція	зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу згідно з матеріалами реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Леборетріер АБ, Швеція				
240.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу згідно з матеріалами реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/13603/01/02
241.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу згідно з матеріалами реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/13603/01/03
242.	ОСПАМОК С®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/3975/01/01
243.	ОСПАМОК С®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної	за рецептом	UA/3975/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
244.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1%; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та 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 найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Заміна тексту маркування упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р., а також зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5206/01/02
245.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	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 найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	без рецепта	UA/5206/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
246.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5416/01/01
247.	ОФТАКВІК С®	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування: Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін.	за рецептом	UA/3755/01/01
248.	ОФТАКВІК С®	краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування,	Фінляндія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ левофлораксину, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск серії); Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування)				
249.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – приведення методики контролю АФІ тимололу maleate виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited Індія, за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії Timolol Maleate EP, а саме змінена пробопідготовка розчину порівняння (b); зміни І типу – зміни до методики контролю АФІ тимололу maleate виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited Індія за показниками: - «Енантіомерна чистота». Для оптимізації контролю якості субстанції тимололу maleate додатково введено використання альтернативного стандартного зразку РС3 тимололу maleate. - «Залишкові кількості органічних розчинників»: при приготуванні розчину порівняння зменшено наважку трет-бутилового спирту з «3,0 г» на 0,750 г»; методику визначення доповнено параметрами парофазної приставки згідно документації виробника (СЕР). Нормування та умови хроматографування залишено без змін; зміни І типу – зміни до методики контролю АФІ тимололу maleate виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited Індія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог EP, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу – впровадження періодичності вхідного контролю субстанції тимололу maleate виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, за показником «Мікробіологічна чистота» – першу (першу поставку поточного року) та кожну п'яту наступну серію	за рецептом	UA/4314/01/02
250.	ОЦИЛОКОК ЦІНУМ®	гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1820	без рецепта	UA/9265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6 пеналів у картонній коробці					від 16.08.2019 в процесі внесення змін - виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу: ВТОРИННА УПАКОВКА. Затверджено: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ ОЦИЛОКОКЦІНУМ® 17. ІНШЕ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ Гомеопатичний препарат Симптоматичне лікування та профілактика грипу і гострих респіраторно-вірусних інфекцій, що проявляються пропасницею, ознобом, ломотою в тілі та головним болем. Графічне зображення Логотипу, пеналу з гранулами, №6 Грип і застудні захворювання Штрих-код лікарського засобу (наявний на упаковці) Внутрішній код виробника Шрифт Брайля. Запропоновано: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ ОЦИЛОКОКЦІНУМ 17. ІНШЕ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ Гомеопатичний препарат Симптоматичне лікування та профілактика грипу і гострих респіраторно-вірусних інфекцій, що проявляються пропасницею, ознобом, ломотою в тілі та головним болем. Графічне зображення Логотипу, пеналу з гранулами, №6 Грип і застудні захворювання Штрих-код лікарського засобу (наявний на упаковці) Внутрішній код виробника. ПЕРВИННА УПАКОВКА Затверджено: 6. ІНШЕ Для перорального застосування Р. П. № UA/9265/01/01 ГРИП І ЗАСТУДНІ ЗАХВОРЮВАННЯ Запропоновано: 6. ІНШЕ Для перорального застосування Р. П. № UA/9265/01/01 ГРИП І ЗАСТУДНІ ЗАХВОРЮВАННЯ		
251.	ОЦИЛОКОКЦІНУМ®	гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки в інструкції для медичного застосування та в тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/9265/01/01
252.	ПАНГАСТРО®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. "Супутні домішки, продукти розпаду" - додання інформацію в примітку щодо умов стабільності при зберіганні стандартного розчину та розчину досліджуваного зразку, керуючись даними валідації; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення" - додання інформації в примітку щодо умов стабільності та зберігання стандартного розчину та розчину досліджуваного зразку керуючись даними валідації; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP, а саме вилучення т. Важкі метали, внесення посилання до розділів 3.2.P.1 опис і склад лікарського засобу, .2.P.3.2 склад на серію на EP; зміни II типу - оновлення матеріалів ДМФ від Dr/Reddy's на діючу речовину з версії AP v03-00 2014-02 до EDMF (version 0000) AP / v 03-01/2015-10	за рецептом	UA/14142/01/01
253.	ПАНТЕКС	порошок	ТОВ "АША	Україна	Генфарма	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/14158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	Формулейшнс"		Лабораторіо, Ес.Ел., Іспанія; СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія	Індія	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: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
254.	ПЕКТОЛВАН® СТОП	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника АФІ гуайфенезину Gennex Laboratories Limited, India, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/10685/01/01
255.	ПЕН-ГЕРПЕВІР®	крем 10 мг/г; по 2 г в тубі, по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ пенцикловір без зміни місця виробництва; запропоновано: Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17283/01/01
256.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нової серії внутрішнього стандарту (антидифтерійна сироватка, серія S3190) для випробування на флокуляцію для діючої речовини очищений дифтерійний анатоксин. Редакційні правки до розділу 3.2.S.5	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	картонній коробці							
257.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркуванням українською	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни до випробування «Ідентифікація» ціаноген броміду, що використовується в якості сировини при виробництві діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (PRP-T). Термін введення змін з квітня 2020 р; зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до випробування вмістувального полісахариду (деполімеризованого вмісту PRP) для кон'югованої полісахаридної вакцини Haemophilus. Термін введення змін з червня 2020 р.	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мовою або зі стікером українською мовою							
258.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна серії референтного стандартного зразку бичачого сироваткового альбуміну (BSA), який використовується для випробування Bovine Serum Albumin (BSA) content test на етапі концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту з MN161831 на PH206883; зміни I типу - оновлення інформації в CTD щодо виробництва концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту відповідно до промислової документації, виправлення помилок та історичних розбіжностей. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.2, 3.2.S.5 реєстраційного дос'є, без змін у реальній практиці; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування Residual formaldehyde content test для концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту	за рецептом	UA/13010/01/01
259.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення серії FA534188 стандартного зразка, який використовується для проведення випробування Free polysaccharide content test для кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b на основній стадії виробництва (active substance)	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІ LUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.							
260.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої ділянки для АФІ (сухого екстракту листя та квітів глоду) Naturex Spain SL, Spain	без рецепта	UA/10415/01/01
261.	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-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 – внесення змін у специфікацію АФІ у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ/ЕР, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, додатково внесені редакційні зміни за показниками: - «Розчинність», «Ідентифікація А, В, В», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН розчину», «Температура плавлення», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» - внесені редакційні правки та додано посилання на ЕР; - «Ідентифікація С» - нормування та методика контролю залишені без змін, внесені редакційні правки, доповнено посиланням на ЕР, внесені торгові назви хроматографічних пластин; - «Супровідні домішки» -	за рецептом	UA/5420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нормування та методика контролю залишені без змін, внесені редакційні правки, доповнено посиланням на ЕР, внесені терміни придатності розчинів та рухомої фази; - «Важкі метали» - вилучений зі специфікації; - «Мікробіологічна чистота» - приведення у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (інші зміни); зміни І типу – подання нового СЕР на АФІ Піридоксину гідрохлорид № R0-СЕР 2013-165-Rev 01 від вже затвердженого виробника, як наслідок вилучено показник «Важкі метали» зі специфікації АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
262.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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 - заміна юридичної адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (n-Hexyl Chloroformate (n-HCF) Framochem Kft на фактичну, без зміни місця виробництва; зміна назви та адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (BIBR 1048 Diamine), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10626/01/01
263.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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 - заміна юридичної адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (n-Hexyl Chloroformate (n-HCF) Framochem Kft на фактичну, без зміни місця виробництва; зміна назви та адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (BIBR 1048 Diamine), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10626/01/02
264.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси	за рецептом	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника вихідного матеріалу АФІ (BIBR 1048 Diamin), без зміни місця виробництва; заміна юридичної адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (n-Hexyl Chloroformate (n-HCF) Framochem Kft на фактичну, без зміни місця виробництва		
265.	ПРЕСАРТА Н®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/8575/01/02
266.	ПРИЛАМІД	таблетки, 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії); Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування)	Словенія	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/14225/01/01
267.	ПРИЛАМІД	таблетки, 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або 3, або по 6 блістерів у	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", пакування,	Словенія	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	за рецептом	UA/14225/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			контроль та випуск серії); Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування)		особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
268.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методах випробування до тесту Кількісне визначення. Бензилбензоат. - зміни умов хроматографування	за рецептом	UA/3556/01/02
269.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методах випробування до тесту Кількісне визначення. Бензилбензоат. - зміни умов хроматографування	за рецептом	UA/3556/01/01
270.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додано до р. "Опис" фразу "визначення проводять візуально"; до розділу "Кількісне визначення. Прогестерон" зміни встановлених меж у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу у зв'язку зі зміною методу випробувань з методу спектрофотометрії (ДФУ,2.2.25) на метод ВЕРХ (ДФУ,2.2.29) , оскільки дана методика використовується для контролю готового лікарського засобу; запропоновано: для 1% розчину від 9.70 до 10.30 мг в 1 мл проміжної продукції; зміни І типу - додавання нового методу випробування т. "Кількісне визначення. Бензилбензоат"- метод газової хроматографії (ДФУ, 2.2.28) з введенням меж у специфікацію проміжної продукції від 18.6 % до 21.4 %	за рецептом	UA/3556/01/01
271.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 5	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додано до розділу "Опис" фразу "визначення проводять візуально"; до розділу "Кількісне визначення. Прогестерон" зміни встановлених меж у специфікації під час	за рецептом	UA/3556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону					виробництва готового лікарського засобу у зв'язку зі зміною методу випробувань з методу спектрофотометрії (ДФУ, 2.2.25) на метод ВЕРХ (ДФУ, 2.2.29), оскільки дана методика використовується для контролю готового лікарського засобу; запропоновано: для 2,5 % розчину від 24.15 до 25.85 мг в 1 мл проміжної продукції; зміни I типу - додавання нового методу випробування т. "Кількісне визначення Бензилбензоат"- метод газової хроматографії (ДФУ, 2.2.28) з введенням меж у специфікацію проміжної продукції від 18.6 % до 21.4 %		
272.	ПРОПРОТЕ Н-100	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Медіа-Україна"	Україна	ЗАГ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3646/01/01
273.	ПРОСТАЗА Н-ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Фамар А.В.Е. Антуза Планта, Греція (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/Іспанія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у специфікації на термін придатності за розділом «Розчинення»	За рецептом	UA/17058/01/01
274.	ПРОТЕФЛА ЗІД	рідкий екстракт (субстанція) в	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-	UA/16415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ємностях або каністрах для фармацевтичного застосування	обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"		відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"		заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника.		
275.	ПРОТОИЛ	густий екстракт (субстанція) в ємностях із нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/17258/01/01
276.	РАМІПРИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	МЕЛОДІ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника	-	UA/14490/01/01
277.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості зміни кількісного складу допоміжних речовин в розділі «Склад»	за рецептом	UA/11608/03/01
278.	РЕНЕИРО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви	за рецептом	UA/14966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ГЛІАТИЛІН (розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
279.	РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2001-366-Rev 02 для діючої речовини кальцію карбонату від вже затвердженого виробника OMYA SAS, France, як наслідок зміна адреси власника CEP	без рецепта	UA/7799/01/01
280.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	без рецепта	UA/7191/01/01
281.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	без рецепта	UA/7191/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)		
282.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – внесення змін до методики випробування «Супровідні домішки» – змінено умови хроматографування, введено розчин порівняння для визначення та розрахунку оксиметазоліну домішки А. У зв'язку зі зміною методики «Супровідні домішки» була змінена методика «Кількісне визначення», оскільки методики мають схожі умови хроматографування (різниця лише у довжинах хвиль детектування); зміни I типу – зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення критеріїв прийнятності нормування вмісту супровідних домішок у специфікації готового лікарського засобу на момент випуску та на термін придатності у відповідність до рекомендацій ІСН Q3В	без рецепта	UA/7191/01/03
283.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14580/01/01
284.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14580/01/02
285.	САЛОФАЛЪК	гранули гастрорезистентні і пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-308-Rev 04 для АФІ месалазину виробництва Bayer Schering Pharma AG, Німеччина; запропоновано: PharmaZell GmbH, Німеччина R1-CEP 2003-203-Rev 01	за рецептом	UA/3745/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування)				
286.	САЛОФАЛ ьк	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-308-Rev 04 для АФІ месалазину виробництва Bayer Pharma AG GmbH, Німеччина; запропоновано: PharmaZell GmbH, Німеччина R1-CEP 2003-203-Rev 01	за рецептом	UA/3745/01/02
287.	САЛОФАЛ ьк	гранули гастрорезистентні і пролонгованої дії по 3 г по 5,58 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 50 пакетів у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво дозованої форми,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-308-Rev 04 для АФІ месалазину виробництва Bayer Schering Pharma AG, Німеччина; Запропоновано: PharmaZell GmbH, Німеччина R1-CEP 2003-203-Rev 01	за рецептом	UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування); Фарбін Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування)				
288.	САЛОФАЛ ьк	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг по 930 мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Фарбін Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-308-Rev 04 для АФІ месалазину виробництва Bayer Pharma AG GmbH, Німеччина	за рецептом	UA/3745/01/01
289.	САЛОФАЛ ьк	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за первинне пакування Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії)- введення додаткової ділянки затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за контроль якості Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах), а також, зазначення функції «контроль якості» для затвердженої ділянки ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе 13, 15,	за рецептом	UA/3745/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина		79395, Німеччина, для уникнення різночитання в документації. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за вторинне пакування Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах). 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-308 Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Bayer Pharma AG, Germany. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина.		
290.	СМОФКАБІ ВЕН ЦЕНТРАЛЬ НИЙ	емульсія для інфузій по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника АФІ Натрію ацетат Avantor Performance Material Inc., USA; видалення виробника АФІ Натрію гліцерофосфат Merck KGaA, Germany, видалення виробника АФІ Ізолейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ Ізолейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ Лейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ Лейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ Лізин (у вигляді лізину ацетату) Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ Серін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, Japan; видалення	для застосування тільки у стаціонарі	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці					виробника АФІ Серін Evonik Rexim S.A.S. France; видалення виробника АФІ Тирозин Nippon Ika Co., Ltd., Japan; видалення виробника АФІ Фенілаланін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, Japan; зміни I типу - новий СЕР № R0-СЕР 2015-375-Rev 00 від нового виробника АФІ Цинку сульфат Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка; новий СЕР № R0-СЕР 2013-157-Rev 00 від нового виробника АФІ Аланін Amino GMBH, Germany; новий СЕР № R0-СЕР 2014-227-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Лізин (у вигляді лізину ацетату) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія; новий СЕР № R0-СЕР 2014-063-Rev 00 від нового виробника АФІ Лізин (у вигляді лізину ацетату) Ajinomoto North America, Inc., США; новий СЕР № R0-СЕР 2014-132-Rev 00 від нового виробника АФІ Фенілаланін Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China; зміни I типу - оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Глюкоза Roquette Freres, Франція; запропоновано: R1-СЕР 1996-030-Rev 04; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Кальцію хлорид Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка; запропоновано: R1-СЕР 2006-263-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Аланін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R0-СЕР 2007-351-Rev 03; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Аланін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2004-086-Rev 04; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Аргінін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2010-045-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Валін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2007-364-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Валін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China. R1-СЕР 2007-364-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Валін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2008-128-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гістидин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2010-046-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гістидин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China. R1-СЕР 2010-046-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гліцин Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2008-099-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гліцин Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., Японія; запропоновано: R1-СЕР 1995-018-Rev 05; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Ізoleyцин Ajinomoto Do Brazil Industria e Comercio de Alimentos Ltda, Brazil.; запропоновано: R1-СЕР 2009-100-Rev 00; оновлений СЕР		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від затвердженого виробника АФІ Ізолейцин Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-CEP 2004-228-Rev 02; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Ізолейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-188-Rev 00; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Лейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-189-Rev 00; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Метіонін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2005-190-Rev 01; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Метіонін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China. R1-CEP 2005-190-Rev 02; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Метіонін Sekisui Medical Co., Ltd., Japan.; запропоновано: R1-CEP 1999-136-Rev 04; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Метіонін Sekisui Medical Co., Ltd., Japan. R1-CEP 1999-136-Rev 05; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Пролін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-263-Rev 00; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Серін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2008-003-Rev 00; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Серін Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-CEP 2006-315-Rev 02; оновлений CEP від затвердженого виробника АФІ Треонін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-044-Rev 00; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника діючої речовини тригліцериди середнього ланцюга; зміни І типу - подання нового CEP № R0-CEP 2012-410-Rev 01 на АФІ тригліцериди середнього ланцюга від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зазначення періоду повторного випробування 24 місяці для Аланіну виробництва Amino GmbH, Germany; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування для Таурину виробництва Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія з 12 до 36 місяців		
291.	СПАЗМАЛГОН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення	за рецептом	UA/3531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блистеру в картонній пачці					контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини – випущення виробника АФІ Пітофенону гідрохлориду Zentiva, k.s., Czech Republic; 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 – внесення до специфікації АФІ Pitofenone hydrochloride показника «Бактеріальні ендотоксини» (критерії прийнятності: менше 0,07 ОЕ/мг) у відповідності до Ph. Eur. 2.6.14; внесення до специфікації АФІ Metamizole sodium показника «Бактеріальні ендотоксини» (критерії прийнятності: менше 0,07 ОЕ/мг) у відповідності до Ph. Eur. 2.6.14.; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – приведення специфікації АФІ Pitofenone hydrochloride за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до EP; приведення специфікації АФІ Metamizole sodium monohydrate за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до EP. Методика контролю не змінилася; зміни I типу - оновлений сертифікат АФІ Metamizole sodium monohydrate від уже затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China CEP № 1 R1-CEP 2001-356-Rev 03; зміни I типу – подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R0-CEP 2014-091-Rev 00 від нового виробника АФІ Metamizole sodium monohydrate WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD, China. Як наслідок, введення показників «Етанол» та «Формальдегід» та періоду повторного аналізу 3 роки; зміни I типу - оновлений сертифікат АФІ Metamizole sodium monohydrate від уже затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China CEP № 1 R1-CEP 2001-356-Rev 04; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – введення виробника АФІ Феніверинію бромід Sofarma A.D., Bulgaria		
292.	СПІРОНОЛ АКТОН САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 2, або по 3, або 6 блистерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/14227/01/01

№ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
293.	СПІРОНОЛ АКТОН САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/14227/01/02
294.	ТАКНІ	капсули тверді по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14248/01/01
295.	ТАКНІ	капсули тверді по	Тева	Ізраїль	Лабораторієз	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/14248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Фармацевті кал Індастріз Лтд.		Цинфа С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
296.	ТАКНІ	капсули тверді по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Гева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14248/01/03
297.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії, тестування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії, тестування)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/2894/01/02
298.	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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,	за рецептом	UA/7386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
299.	ТВІНРИКС[™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 - перегляд та оновлення документації, що описує виробничий процес виготовлення проміжного продукту очищеного антигену Hepatitis B (HbsAg) та опис сировини, яку використовують у ході процесу. Внесення редакційних правок до розділів досьє 3.2.S.2.2 та 3.2.S.2.3; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - узгодження зареєстрованих документів щодо складу ферментативного середовища F1600 з документами, що використовуються на виробництві; виправлення невідповідностей на аналітичні посилання при контролі якості проміжної сировини в процесі виготовлення проміжного продукту очищеного антигену Hepatitis B	за рецептом	UA/13056/01/01
300.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 1 кг таблеток у пакетах	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 – вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Монографії ЕР «TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE» (діюче видання); зміни І типу – зміни до специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Тальк», приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР	-	UA/10869/01/01
301.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 20	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Монографії ЕР «TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE» (діюче видання);	за рецептом	UA/3520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміни I типу – зміни до специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Тальк», приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР		
302.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	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 ФАМАР ОРЛЕАН, Франція, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8179/01/01
303.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	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 ФАМАР ОРЛЕАН, Франція, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8179/01/02
304.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	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 ФАМАР ОРЛЕАН, Франція, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4817/01/01
305.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	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 ФАМАР ОРЛЕАН, Франція, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4817/01/02
306.	ТІВОМАКС® А	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) введення додаткового пристрою - мірного стаканчика для вимірювання дози лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мірним стаканчиком у пачці							
307.	ТОНЗИЛОТ РЕН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Продукція in-bulk Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Затверджено: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany. Запропоновано: Альпен Фарма ГмбХ, Німеччина Alpen Pharma GmbH, Germany. 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) (В.І.8. (а) Іап) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/3781/01/01
308.	ТОНЗИПРЕ Т®	таблетки для смоктання, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	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 контроль для всіх матричних настоек (Phytolacca americana O, Capsicum D3 та Guaiacum D3), без зміни місця виробництва; зміна назви контрактної лабораторії, де проводиться контроль для всіх матричних настоек (Phytolacca americana O, Capsicum D3 та Guaiacum D3) та готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва; зміни І типу – вилучення виробничої ділянки Біонорика СЕ (Bionorica SE) як постачальника рослинної сировини Capsicum anuum L. та виробника матричної настойки Capsicum anuum D3. В рамках	без рецепта	UA/1838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявленої процедури виправлено назву виробника; вилучення виробничої дільниці Біоноріка СЕ (Bionorica SE) як постачальник рослинної речовини <i>Phytolacca americana</i> L. та виробника матричної настойки <i>Phytolacca americana</i> O. В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника; вилучення виробничої дільниці Біоноріка СЕ (Bionorica SE) як постачальник вихідної речовини <i>Guaiacum drug</i> та виробника матричної настойки <i>Guaiacum D3</i> В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника; вилучення виробника продукції in bulk, а саме Temmler Pharma GmbH, Germany; 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 – додавання дільниці, де проводиться контроль на мікробіологічну чистоту матричної настойки <i>Phytolacca americana</i> O; додавання дільниці, де проводиться контроль на мікробіологічну чистоту матричної настойки <i>Capsicum annuum</i> D3; додавання дільниці, де проводиться контроль на мікробіологічну чистоту матричної настойки <i>Guaiacum D3</i>; зміна назви та адреси контрактної лабораторії, де проводиться контроль для всіх матричних настоек (<i>Phytolacca americana</i> O, <i>Capsicum D3</i> та <i>Guaiacum D3</i>); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в методиці визначення афлатоксинів у рослинних субстанціях, контрактної лабораторії PhytoLab, а саме для приготування «Референтного розчину для випробування на відновлення» було зменшено об'ємуметанолу 50 % (V/V) з 5 мл на 1 мл; оновлено номер методу, стосується всіх рослинних субстанцій. Метод випробування на афлатоксини, застосований PhytoLab, був змінений з SOP 805050_root, випуск 4 на SOP 805021, випуск 1. Під час оновлення методу відбулися незначні зміни; стосується всіх АФІ. Метод випробування на афлатоксини, застосований PhytoLab, був змінений з SOP 805050_fruit, випуск 5 на SOP 805023, випуск 1. Під час оновлення методу відбулися незначні зміни; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – збільшення періоду зберігання матричної настойки <i>Capsicum annuum</i> D3 з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; збільшення періоду зберігання матричної настойки <i>Guaiacum D3</i> з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; збільшення періоду зберігання матричної настойки <i>Phytolacca americana</i> O з 36 до 48 місяців на основі результатів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень стабільності у реальному часі; зміни І типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання лікарського засобу; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – приведення специфікації матричної настойки Capsicum annuum D3 до монографії НАВ та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; приведення специфікації матричної настойки Phytolacca americana О до монографії НАВ та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; приведення специфікації матричної настойки Guaiacum D3 до монографії НАВ та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; зміни І типу – зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок; зміни І типу – приведення специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
309.	ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/13368/01/01
310.	ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/13369/01/01
311.	ТРАКРІУМ[™]	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	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 з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної виробничої дільниці для ГЛЗ ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія,	за рецептом	UA/4249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за випробування стерильності, розташованої за адресою: вулиця А. Флемінга, 2 Верона, Італія / Via A. Fleming, 2 Verona, Italy. Залишили затверджену виробничу дільницю, розташовану за адресою Страда Провінсіаль Асолана № 90 (лок. САН ПОЛО) 43056 Торріле (ПР), Італія / Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. SAN POLO) 43056 TORRILE (PR), Italy, що виконує ту саму функцію, що і випущена. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.П.А., Італія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
312.	ТРИГРИМ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо випуску сили дії 2,5 мг та 5 мг внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами у розділі "Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10564/01/03
313.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво, первинна упаковка)	Ірландія/ Велика Британія/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 альтернативної дільниці для тестування мікоплазми в культурі клітин до вже затвердженої дільниці. Внесення редакційні правки до розділу 3.2.S.2.1 виробник(и). 3.2.S.2.3 контроль матеріалів; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва АФІ - для формування нового робочого банку клітин (WCB)) пропонується розширення процесу роботи роликів пляшок (RBs) з 25RBs до 65 RBs; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ - додавання альтернативного методу ДНК аналізу (DNA fingerprinting assay) для робочого банку клітин Фабразиму (WCB); 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 - додавання дільниці для зберігання	за рецептом	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
314.	ФАМОТИДИН	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (фамотидину)	за рецептом	UA/8118/01/01
315.	ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакептиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/10842/01/01
316.	ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакептиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/10842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
317.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год по 1 пластиру в пакетику, по 5 пакептиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/10842/01/03
318.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 100 мкг/год по 1 пластиру в пакетику, по 5 пакептиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/10842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
319.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 0,2 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Великобританія	Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія (вторинне пакування)	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Погодаєва Дар'я Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12096/01/01
320.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Великобританія	Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія (вторинне пакування)	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Погодаєва Дар'я Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12096/01/02
321.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 1 % по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Великобританія	Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія (випуск серії);	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/12096/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія (вторинне пакування)		фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Погодаєва Дар'я Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
322.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 3 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Великобританія	Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія (вторинне пакування)	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Погодаєва Дар'я Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12096/01/04
323.	ФІНАЛГОН®	мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії (не включаючи контроль/випробування серії) з Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина на ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х., Австрія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1909/01/01
324.	ФЛУКОНАЗ ОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом	UA/3938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ична компанія "Здоров'я"				діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
325.	ФЛУКОНАЗ ОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 100 мг; по 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3938/01/02
326.	ФЛУКОНАЗ ОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі в блистері; по 1, 2 або 3 блистери в картонній коробці або по 3 або 7 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	№ 1 – без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом	UA/3938/01/03
327.	ФЛУОРОУР АЦИЛ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл розчину для ін'єкцій у флаконах; по 1 флакону у коробці з картоном	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу	за рецептом	UA/15418/01/01
328.	ФОНДАПАРИНУКС НАТРІЮ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна	БрайтГене Фармас'ютікал Ко, Лтд., Китай; Власник DMF:	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або	-	UA/17368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування			БрайтГене Біо-Медікал Текнолоджі Ко, Лтд., Китай		власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Додавання назви виробника АФІ Фондапаринукс натрію та зазначення адреси власника DMF (оскільки у реєстраційному посвідченні у розділі виробник: зазначено найменування власника DMF БрайтГене Біо-Медікал Текнолоджі Ко, Лтд., та адреса виробничої ділянки Білдінг С25–С28, №218 Ксінгу Роуд, Сучжоу Індастріал парк, Сучжоу, Цзянсу, Китай), без зміни місця виробництва.		
329.	ФРЕЛСІ®	розчин для ін'єкцій 2,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл у шприці; по 2 шприца в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника АФІ (Фондапаринуксу натрію). Виробнича ділянка та усі виробничі операції АФІ залишаються незмінними	за рецептом	UA/17369/01/01
330.	ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ	сироп по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	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 (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – зміни до специфікації та методу контролю АФІ плюща звичайного листя екстракту сухого «Finzelberg GmbH & Co.KG», Німеччина, за показником «Ідентифікація», у зв'язку з заміною С3 келліна на С3 арбутин	без рецепта	UA/16495/01/01
331.	ХОНДРОІТ ІН СУЛЬФАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного використання	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Біоіберіка С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника АФІ	-	UA/15094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
332.	ХОФІТОЛ	розчин оральний; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)	Франція	BIOIBERICA S.A., Spain, без зміни місця виробництва. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Kouessi LOWANOU. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8704/02/01
333.	ХОФІТОЛ	розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/8704/02/01
334.	ХОФІТОЛ	розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"(уточнення вмісту етанолу в лікарському засобі)	без рецепта	UA/8704/02/01
335.	ХУМУЛІН М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному	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	за рецептом	UA/8567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-рунці КвінПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці					картриджів). Матеріал нового ущільнюючого диску, що контактує з лікарським засобом – хлорбутил, в той час як матеріал ущільнюючого диску, що використовується дотепер - бромобутил		
336.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-рунці 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 – хлорбутил, в той час як матеріал ущільнюючого диску, що використовується дотепер - бромобутил	за рецептом	UA/8571/01/01
337.	ЦЕФИНАК	таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абріл Формулейш нз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці	за рецептом	UA/16758/01/01
338.	ЦЕФИНАК	таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абріл Формулейш нз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці	за рецептом	UA/16758/01/02
339.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 09, R1-CEP 2000-405-Rev 10 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого	за рецептом	UA/1079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру у пачці картонній					виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, як наслідок зміна адреси власника СЕР та виробничої ділянки АФІ		
340.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД- Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000- 405-Rev 09, R1-СЕР 2000-405-Rev 10 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, як наслідок зміна адреси власника СЕР та виробничої ділянки АФІ	за рецептом	UA/1079/01/02

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський