

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4071/01/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьютика лз 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 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/11332/01/01
3.	АЗИТРО	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	С.К. Сандоз	Румунія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Фармасьютіка лз д.д.		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)	Німеччина/Туреччина	зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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	рецептом	
4.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія оральна по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику, по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/0879/01/01
5.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця)); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії (альтернативна дільниця)); Салютас	Словенія/Румунія/Німеччина/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: 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/9524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Сандоз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk (альтернативна дільниця))				
6.	АЛОПУРИН ОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця)); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії (альтернативна дільниця)); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Сандоз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk (альтернативна дільниця))	Словенія/ Румунія/ Німеччина/ 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: 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/9524/01/02
7.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/11609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 або 9 блістерів у картонній упаковці					фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника		
8.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/10 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 ЕПІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11609/01/02
9.	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 ЕПІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11609/01/04
10.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/10 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 ЕПІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01) для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11609/01/03
11.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/5 мг	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/11609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	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	Фармацевтичний завод ЕПС		Фармацевтичний завод ЕПС		заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ	рецептом	
12.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/10 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 І типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ	за рецептом	UA/11609/01/02
13.	АЛЬДУРАЗІМ®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування),	Велика Британія/Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (вилучення р. «Місцезнаходження заявника») Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проведення тесту на стерильність: Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США				
14.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тестах "Однорідність дозованих одиниць" та "Кількісне визначення" у методах контролю якості лікарського засобу. В тесті «Супровідні домішки» пропонується зміна методики виконання та уточнення формулювання нормування без зміни критеріїв прийнятності; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тесті "Кількісне визначення" в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок"; зміни І типу - заміна тесту "Однорідність дозованих одиниць" на тест «Однорідність вмісту» в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок" та зміна назви тесту "Однорідність маси" на "Середня маса вмісту саше" в проміжному продукті "Порошок в процесі фасування"; зміни І типу - пропонується зміни у методах випробування готового лікарського засобу заміна періодичності випробувань для т. Однорідність дозованих одиниць, Мікробіологічна чистота з "для кожної п'ятої серії" на "кожну десятку серію". Згідно з Настановою з якості 42-3.2: 2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»: деякі випробування в готового лікарського засобу можуть бути віднесені до періодичних і частота проведення таких випробувань у більшій мірі залежить від дотримання виробником правил GMP. У зв'язку зі збільшенням виробничого випуску препарату Аміцитрон®, порошок для орального розчину по 23 г у саше, пропонується зміна періодичності для тестів т. «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота» у методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта	UA/13911/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тестах "Однорідність дозованих одиниць" та "Кількісне визначення" у методах контролю якості лікарського засобу. В тесті «Супровідні домішки» пропонується зміна методики виконання та уточнення формулювання нормування без зміни критеріїв прийнятності; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тесті "Кількісне визначення" в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок"; зміни I типу - заміна тесту "Однорідність дозованих одиниць" на тест «Однорідність вмісту» в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок" та зміна назви тесту "Однорідність маси" на "Середня маса вмісту саше" в проміжному продукті "Порошок в процесі фасування"; зміни I типу - пропонується зміна у методах випробування готового лікарського засобу заміна періодичності випробувань для т. Однорідність дозованих одиниць, Мікробіологічна чистота з "для кожної п'ятої серії" на "кожну десятку серію". Згідно з Настановою з якості 42-3.2: 2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»: деякі випробування в ГЛЗ можуть бути віднесені до періодичних і частота проведення таких випробувань у більшій мірі залежить від дотримання виробником правил GMP. У зв'язку з збільшенням виробничого випуску препарату Аміцитрон® Форте, порошок для орального розчину по 23 г у саше, пропонується зміна періодичності для тестів т. «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота» у методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта	UA/13912/01/01
16.	АМОКСИКЛ АВ®	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 25 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії); по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/7064/02/01

№ 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
17.	АМОКСИКЛ АВ®	порошок для оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David 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/7064/02/02
18.	АМОКСИКЛ АВ® 2S	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) по 8,75 г (35 мл) або по 17,5 г (70 мл) порошку у пляшці, по 1 пляшці разом з дозуючою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David 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/15213/01/01
19.	АМОКСИКЛ	таблетки, що	Сандоз	Словенія	Лек	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/3011/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	AB® КВІКТАБ	диспергуються, 875 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці	Фармасьютіка лз д.д.		Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на 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	рецептом	
20.	АНГІРАМ	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	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 адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	UA/11995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниці 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 (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, 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 - додавання виробника - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР2003-026-Rev 02) для АФІ Ramipril від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO.,LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
21.	АНГІРАМ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	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 адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного	за рецептом	UA/11995/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, 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 - додавання виробника - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР2003-026-Rev 02) для АФІ Ramipril від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO.,LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
22.	АНГІРАМ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	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 адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);	за рецептом	UA/11995/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, 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 - додавання виробника - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР2003-026-Rev 02) для АФІ Ramipril від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO.,LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
23.	АНДРОКУР®ДЕПО	розчин олійний для ін'єкцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	За рецептом	UA/4848/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
24.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки лікарського засобу для дозування 50 мг та 100 мг №6 (6x1) з матеріалів реєстраційного доосьє, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3947/01/01
25.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за	за рецептом	UA/3947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			а компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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); 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки лікарського засобу для дозування 50 мг та 100 мг №6 (6x1) з матеріалів реєстраційного доосье, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
26.	АСКОРБІН КА®-КВ	таблетки зі смаком полуниці по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1528/01/01
27.	АСКОРБІН КА®-КВ	таблетки зі смаком лимона по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1529/01/01
28.	АСКОРБІН КА®-КВ	таблетки зі смаком м'яти по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1527/01/01
29.	АСКОРБІН КА®-КВ	таблетки зі смаком апельсина по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4571/01/01
30.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc	без рецепта	UA/6568/01/01

№ 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
31.	АЦЦ@ ЛОНГ ЛИМОН	таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, 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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/15591/01/01
32.	БЕЛОГЕНТ	крем 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 - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 1998-155-Rev 08) від уже затвердженого виробника для АФІ гентаміцину сульфат; 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 - BioCentrum Sp. z.o.o., Польща, де проводиться контроль якості АФІ на гістамін	за рецептом	UA/10920/01/01
33.	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 - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 1998-155-Rev 08) від уже затвердженого виробника для АФІ гентаміцину сульфат; 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 нової дільниці, де здійснюється мікронізація АФІ гентаміцину сульфат - ФАРМІКРОН СЕРВІС ГМБХ (PHARMYCRON SERVICE GMBH), Німеччина; додавання дільниці - BioCentrum Sp. z.o.o., Польща, де проводиться контроль якості АФІ на гістамін	за рецептом	UA/10920/02/01
34.	БЕТАФЕРО Н®	порошок ліофілізований для	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/15287/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону, по 15 упаковок в картонній коробці			(вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка)		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
35.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-194-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Триметоприм INVENTAA CHEMICALS LTD, INDIA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.- вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показників «Ідентифікація. Метилпарагідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» та «Кількісне визначення. Метилгідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - зміна у складі ГЛЗ, а саме: вилучення допоміжних речовин метилпарагідроксибензоату, пропілпарагідроксибензоату та пропіленгліколю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни внесені у розділ "Склад" (вилучення допоміжних речовин) в	за рецептом	UA/3027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 14 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у розділ "Особливості застосування" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-194-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Триметоприм INVENTAA CHEMICALS LTD, INDIA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.- вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показників «Ідентифікація. Метилпарагідроксibenzoату, Пропілпарагідроксibenzoату» та «Кількісне визначення. Метилгідроксibenzoату, Пропілпарагідроксibenzoату» . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - зміна у складі ГЛЗ, а саме: вилучення допоміжних речовин метилпарагідроксibenzoату, пропілпарагідроксibenzoату та пропіленгліколю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни внесені у розділ "Склад" (вилучення допоміжних речовин) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у розділ "Особливості застосування" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3027/01/02
37.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг; in bulk по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у розділ "Особливості застосування" Введення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї)	-	UA/3028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-194-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Триметоприм INVENTAA CHEMICALS LTD, INDIA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.- вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показників «Ідентифікація. Метилпарагідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» та «Кількісне визначення. Метилгідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - зміна у складі ГЛЗ, а саме: вилучення допоміжних речовин метилпарагідроксибензоату, пропілпарагідроксибензоату та пропіленгліколю Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
38.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; in bulk по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вищого матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-194-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Триметоприм INVENTAA CHEMICALS LTD, INDIA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.- вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показників «Ідентифікація. Метилпарагідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» та «Кількісне визначення. Метилгідроксибензоату, Пропілпарагідроксибензоату» . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) -	-	UA/3028/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - зміна у складі ГЛЗ, а саме: видалення допоміжних речовин метилпарагідроксibenzoату, пропілпарагідроксibenzoату та пропіленгліколю Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
39.	БІСОПРОЛ ОЛ АУРОБІНД О	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. 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) уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16250/01/01
40.	БІСОПРОЛ ОЛ АУРОБІНД О	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія	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	за рецептом	UA/16250/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія		готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці 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 (дільниці для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. 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) уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
41.	БІСОПРОЛ ОЛ АУРОБІНД О	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/16250/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. 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) уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу. приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
42.	БЛОГІР-3	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., Греція відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	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 (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Белупо, ліки та косметика д.д., вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія	без рецепта	UA/15359/02/01
43.	БРИНЕКС	краплі очні, суспензія, 1 %, по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; № 1 у коробці	СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна до специфікації на момент випуску, а саме: звуження допустимих меж за показником «В'язкість». Введення змін з наступного виробничого циклу/наступного випуску. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу, а саме: введення до методики проведення аналізу розчину	за рецептом	UA/17178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							плацебо з метою нівелювання його впливу на розрахунок домішок за показником «10. Супутні домішки (метод ВЕРХ). В) Випробування – 2». Критерії прийнятності не змінилися		
44.	БРИРОЗА	краплі очні, розчин по 2 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони - крапельниці в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії: Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії: ЮАБ Сантоніка, Литва виробник відповідальний за випуск серії: ТОВ "Адамед", Польща	Німеччина/ Литва/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/17427/01/01
45.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)	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 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	без рецепта	UA/14314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
46.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччин а	системи фармаконагляду 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/9598/01/01
47.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччин а	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	за рецептом	UA/9598/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду та його номеру		
48.	ВАЛСАР-AM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	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 адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16657/01/01
49.	ВАЛСАР-AM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	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 адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16657/01/02
50.	ВАЛСАР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 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/14977/01/01
51.	ВАЛСАР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 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/14977/01/02
52.	ВЕНТАВІС	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл, по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/9199/01/01

№ 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: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
53.	ВІБРАМІЦИ Н® Д	таблетки, що диспергуються по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5464/01/01
54.	ВІНОРЕЛЬ БІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/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/4020/01/01
55.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 на АФІ Phytolacca у відповідність до вимог GHP 2013 (зміни за показником «Ідентифікація» та вилучено показник «Смак»)	без рецепта	UA/6410/01/01
56.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл, по 40	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського	за рецептом	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці			Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)	я	засобу - зміни межі тестування рівня якості прийняття(AQL) для критичних дефектів твердих часток. Запропонований перегляд впроваджуватиме новий AQL, специфічний для часток, на додаток до існуючих обмежень AQL. Внесення редакційних змін до розділів 2.3., 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4.; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, що включають відповідну інформацію щодо нового робочого банку клітин (МАК-CD20-rH-165/180afu) та його зберігання; 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 Рош Діагностикс ГмбХ, Пенцберг, Німеччина, як альтернативної дільниці відповідальної за зберігання робочого банку клітин, для подальшого виробництва субстанції G2; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна процедури випробування готового продукту для введення в внутрішню аналітичну процедуру можливості використання діаграми рішень, яке буде застосовуватися у випадку спостереження видимих частинок під час випробування на термін придатності готового лікарського засобу. Запропонована процедура випробування на видимі частки відповідає Ph.Eur/USP; зміни II типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну зберігання активної речовини обінтузумабу з 48 місяців до 60 місяців; зміни II типу - введення змін у виробничий процес готового лікарського засобу у зв'язку з додаванням лінії для наповнення 1. редакційні зміни до розділів 3.2.P.2.3, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.6, 3.2.P.A.1; зміни II типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина як додаткової лінії для наповнення 1. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
57.	ГАЛЬВУС®	таблетки по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютика	Швейцарія/ Іспанія	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць ГЛЗ Оллпак Груп АГ, Швейцарія; Конафарма АГ (Нетзібоденштрассе 23 Д, 4133 Праттельн, Швейцарія);	за рецептом	UA/11241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Іспанія Первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія		Іверс-Лі АГ, Швейцарія, де проводиться первинне та вторинне пакування		
58.	ГАЛЬВУСМ ЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12339/01/01
59.	ГАЛЬВУСМ ЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості);	Сінгапур/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/12339/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)		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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
60.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12339/01/03
61.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРОСЛИХ АДЮЛАКС	розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл, по 7,5 мл в аплікаторі, по 4 аплікатори у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробників діючої речовини гліцерину KLK Emmerich GmbH, Німеччина та The Dow Chemical Company, США	без рецепта	UA/10469/01/01
62.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 мл	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Гаупт Фарма Ліврон, Франція	Франція/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/5627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типу I з ліофілізатом, укрупнених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Україна		(виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості); Санофі Вінтроп Індустріа, Франція (вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату розчинника); Шугаї Фарма Мануфактурінг Ко. Лтд, Японія (виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості)		засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
63.	ГРИППОСТ АД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3090/02/02
64.	ГРИППОСТ АД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3090/01/01
65.	ГРИППОСТ АД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3090/02/01
66.	ГУТТАЛАК С® ПІКОСУЛЬ ФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Anjelі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1438 від 24.06.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: не підлягає. Запропонована редакція: підлягає.	без рецепта	UA/0832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ДЕЛЬТІБА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; 48 таблеток в упаковці; по 8 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	АндерсонБрекон (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (Первинне пакування, вторинне пакування); Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія (Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (Випуск серії)	Велика Британія/ Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування"	за рецептом	UA/17212/01/01
68.	ДЕНТОКІН Д	таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) 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/5193/01/01
69.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/5468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці			нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для "плацебо"); Байер АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо"); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (всі стадії виробництва для активної таблетки та "плацебо")		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Justin Daniels Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
70.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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 лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5713/01/01
71.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5 % по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - вилучення альтернативного тексту маркування (індивідуальної етикетки (стікера) з тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5713/01/01
72.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або по 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або	без рецепта	UA/1453/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – введення додаткового альтернативного виробника діючої речовини олії терпенової Duellberg Konzentra GmbH & Co KG, Німеччина		
73.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ валсартану з поданням нового Сертифіката R0-CER 2012-338 Rev 02; запропоновано: Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай Секонд Фарма Ко., Лтд, Китай Діві'с Лабораторіс Лімітед, Індія	за рецептом	UA/8318/01/01
74.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ валсартану з поданням нового Сертифіката R0-CER 2012-338 Rev 02; запропоновано: Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай Секонд Фарма Ко., Лтд, Китай Діві'с Лабораторіс Лімітед, Індія	за рецептом	UA/8318/01/02
75.	ДІСТРЕПТА 3A®	супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щеййонек Спупка Акційна	Польща	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щеййонек Спупка Акційна	Польща	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 - зміни критеріїв прийнятності за показником «Вміст білка», введено посилання на загальні статті ЕР для визначення показників «рН», «Вміст білка» та вилучено пункт щодо постачальника АФІ; зміни II 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 показника «Стерильність» на показник «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/5275/01/01
76.	ДОМІКІНД	таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).	без рецепта	UA/4951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
77.	ЕЗОМЕР	Таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІ ЧІ СРЛ	Італія	ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНА Л С.П.А., Італія (приготування продукту in bulk); Ламп Сан Просперо С.п.А, Італія (випуск серії, первинне та вторинне пакування)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-077-Rev 01 для діючої речовини від нового виробника CIPLA LIMITED в доповнення до затвердженого виробника AFI PCAS, Франція (CEP 2015-043)	за рецептом	UA/16273/01/01
78.	ЕНТЕРОЛ 250	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини у зв'язку зі зміною виготовлення твердих желатинових капсул, а саме: тверді капсули, вироблені зі свинячого желатину, замінені на тверді капсули, вироблені із желатину великої рогатої худоби; запропоновано: желатин вироблений з великої рогатої худоби: ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 05, R1-CEP 2010-043-Rev 00, R1-CEP 2000-045-Rev 03, R1-CEP 2001-424-Rev 03, R1-CEP 2001-211-Rev 01, R1-CEP 2000-344-Rev 02, R1-CEP 2004-247-Rev 00, R1-CEP 2004-320-Rev 00, R1-CEP 2005-217-Rev 00.	без рецепта	UA/6295/02/01
79.	ЕРБИТУКС	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 20 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду; 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 змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають	за рецептом	UA/13055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості); Мерк КГаА, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)		надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
80.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12191/01/01
81.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12191/01/02
82.	ЗІАГЕН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk №2160 (10х6х36) у блістерах з	за рецептом	UA/4163/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща		відповідними змінами в р. «Упаковка»		
83.	ЗОУЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг по 28 таблеток у блістері (24 (активні) таблетки білого кольору та 4 (плацебо) таблетки жовтого кольору); по 1 блістеру в картонній коробці разом з календарем наклеюю з днями тижня	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Дельфарм Ліль САС, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та тестування стабільності); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (випуск серії); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності)	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14120/01/01
84.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування,	Іспанія/Польща/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу, яка була допущена при реєстрації готового лікарського засобу	без рецепта	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)				
85.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення показника «Аномальна токсичність» зі Специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3186/02/02
86.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 1000 таблеток у контейнерах з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3624/01/01
87.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері;	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/3624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 блістерів у пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 1000 таблеток у контейнерах з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
88.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ Елеутерокока екстракт рідкий, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції	без рецепта	UA/2179/01/01
89.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ Елеутерокока екстракт рідкий, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції	-	UA/9511/01/01
90.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 2 мг/0,625 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);	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі інструкції для медичного застосування : «Побічні реакції», на підставі інформації представленої на офіційному сайті Європейського медичного агентства, наданій щодо лікарського засобу Ін-Алітер, таблетки по 2 мг/0,625 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія біологічного аналізу)				
91.	ІН-АПІТЕР	таблетки по 4 мг/1,25 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі інструкції для медичного застосування : «Побічні реакції», на підставі інформації представленої на офіційному сайті Європейського медичного агентства, наданій щодо лікарського засобу Ін-Апітер, таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17135/01/02
92.	ІН-АПІТЕР	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-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі інструкції для медичного застосування : «Побічні реакції», на підставі інформації представленої на офіційному сайті Європейського медичного агентства,	за рецептом	UA/17135/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)		наданій щодо лікарського засобу Ін-Алітер, таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
93.	ІПАТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 - заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ	за рецептом	UA/3965/01/01
94.	ІРИНОВІСТ А	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або по 25 мл (500 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17306/01/01
95.	ІРУМЕД	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання». «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/10140/01/01
96.	ІРУМЕД	таблетки по 10 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання». «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/10140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
97.	ІРУМЕД	таблетки по 20 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання». «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/10140/01/03
98.	КАРДОПАН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/14714/01/01
99.	КАРДОПАН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у коробці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/14714/01/02
100.	КАРДОПАН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/14714/01/03
101.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в коробці з картону, по 3 коробки в контейнерній упаковці типу "мультипак"	ВіВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасовано	Іспанія/ Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk №600 (10x60) з відповідними змінами в р. «Упаковка»	за рецептом	UA/11130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ї продукції); ГлаксоСмітКля їн Фармасьютикал з С.А., Польща (виробник нерозфасовано ї продукції)				
102.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл, № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7181/01/01
103.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ розувастатину кальцію, з наданням мастер-файла на АФІ (ASMF CTD/OP/RC/EP/001 Issued Date: 05.03.2016), до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/12971/01/01
104.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ розувастатину кальцію, з наданням мастер-файла на АФІ (ASMF CTD/OP/RC/EP/001 Issued Date: 05.03.2016), до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/12971/01/02
105.	КОМБІГРИ П ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11503/01/01
106.	КОМБІГРИ П ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11504/01/01
107.	КОМБІСПА ЗМ® ГАСТРОКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т."Кількісне визначення, Симетикон" зміни робочого	без рецепта	UA/15710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МФОРТ	блістери; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Лтд.				стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; т. "Однорідність дозованих одиниць Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення. Симетикон" на основі історичних даних, з урахуванням допустимих меж вмісту діючої речовини за монографією USP Simethicone Tablets та у зв'язку з помилковим зазначенням меж при реєстрації готового лікарського засобу, а саме відбулося різночитання в розділах 3.2.P.2 фармацевтична розробка, 3.2.P.5.4 аналіз серії та 3.2.P.5.1 специфікація		
108.	КОМБІСПА ЗМ® ГАСТРОКО МФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення. Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; т. "Однорідність дозованих одиниць Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення. Симетикон" на основі історичних даних, з урахуванням допустимих меж вмісту діючої речовини за монографією USP Simethicone Tablets та у зв'язку з помилковим зазначенням меж при реєстрації готового лікарського засобу, а саме відбулося різночитання в розділах 3.2.P.2 фармацевтична розробка, 3.2.P.5.4 аналіз серії та 3.2.P.5.1 специфікація	-	UA/15711/01/01
109.	КОНТРОЛО К®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блистеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покрива на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника HETERO	за рецептом	UA/0106/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)		DRUGS LIMITED (пропущена версія CEP R0-CEP 2008-289-Rev 02, оскільки не використовувалось АФІ під час виробництва готового лікарського засобу); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-065-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничих ділянок; запропоновано: PMC ISOCHM), зміни в методах контролю лікарського засобу в р. «Склад» - зазначено найменування виробничих ділянок, та вилучено назви власників CEP		
110.	КСАМІОЛ®	гель; по 15 г, 30 г або 60 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13535/01/01
111.	КСАМІОЛ®	гель по 15 г, 30 г, 60 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-223-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника Sico S.R.L; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-223-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна власника CEP; запропоновано: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	за рецептом	UA/13535/01/01
112.	ЛАНЗОПТОЛ	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, ооке ін храно), Словенія що відповідає за контроль серії, а саме фізичні та хімічні методи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	за рецептом	UA/8874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін'єкції), Словенія		контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія, що відповідає за контроль серії, а саме фізичні та хімічні методи, та зазначення функції затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії. 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 застосовується у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробників АФІ Лансопразолу Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India та Smilax Laboratories Limited, India, у матеріалах реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва.		
113.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 1 таблетці 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0226/01/01
114.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 1 або 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	за рецептом	UA/0226/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
115.	ЛЕВІЦИТА М 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна 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 (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. 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	за рецептом	UA/11396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	ЛЕВІЦИТА М 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk по 6 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	місцезнаходження мастер-файла внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	-	UA/11397/01/01
117.	ЛЕВІЦИТА М 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. 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		
118.	ЛЕВІЦИТА М 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk по 6 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про	-	UA/11397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. 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		
119.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - 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 (інші зміни) приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Лідокаїну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12713/01/01
120.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у картонній	КРКА-ФАРМА д.о.о.	Хорватія	відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д.,	Словенія	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	за рецептом	UA/11615/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці			Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		готового лікарського засобу (дільниці, 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 (дільниці 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 (дільниці для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу для дозувань 10 мг та 20 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії з КРКА-ФАРМА д.о.о., В. Холевца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія на КРКА, д.д., Ново место, Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія та додавання виробничої функції контролю серії КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія для дозувань 10 мг та 20 мг. Затверджено: відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія для дозувань 10 мг та 20 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
121.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3,	КРКА-ФАРМА д.о.о.	Хорватія	відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій,	за рецептом	UA/11615/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 6 блістерів у картонній коробці			відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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) - заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу для дозувань 10 мг та 20 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії з КРКА-ФАРМА д.о.о., В. Холєвца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія на КРКА, д.д., Ново место, Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія та додавання виробничої функції контролю серії КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія для дозувань 10 мг та 20 мг. Затверджено: відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія для дозувань 10 мг та 20 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
122.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
123.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті методах контролю якості в розділі "Ідентифікація. В. Титану діоксид"	за рецептом	UA/17485/01/01
124.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті методах контролю якості в розділі "Ідентифікація. В. Титану діоксид"	за рецептом	UA/17485/01/02
125.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті методах контролю якості в розділі "Ідентифікація. В. Титану діоксид"	за рецептом	UA/17485/01/03
126.	ЛІСАДІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті методах контролю якості в розділі "Ідентифікація. В. Титану діоксид"	за рецептом	UA/17485/01/04
127.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, в розділі «Склад» та, як наслідок різночитання з іншими затвердженими документами (реєстраційне посвідчення, інструкція для медичного застосування)	за рецептом	UA/11636/01/01
128.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибірковий (першу та кожен п'яту серії)	без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, № 1000	UA/4033/01/01
129.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г in bulk по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових з кришкою з контролем першого розкриття	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибірковий (першу та кожен п'яту серії)	без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, №	UA/4058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	ЛОСАРТАН ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс АТ	Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	1000 за рецептом	UA/16041/01/01
131.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі № 1942 від 13.09.2019 в процесі внесення змін - зазначення терміну введення змін - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8968/01/01
132.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk по 1000 капсул у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі № 1942 від 13.09.2019 в процесі внесення змін - зазначення терміну введення змін - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	-	UA/8969/01/01
133.	МЕДОЦИП РИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	UA/6922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Показання", та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
134.	МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТзОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"	Словенія	Ухань Уяо Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/14447/01/01
135.	МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ	кристалічний порошок (субстанція) в одинарних або подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2005-143-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ метамізолунатрію виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2005-143-Rev 00). Зміни в зазначенні адреси виробника, вилучено показник «Важкі метали», методику для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено відповідно до додатку до CEP, внесено зміни у розділ Упаковка та Маркування	-	UA/14802/01/01
136.	МЕТИЛЕРГ ОБРЕВІН	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни 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) - зміна назви країни виробника:(Сербія), Республіка Сербія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9077/01/01
137.	МЕФЕНАМІНКА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) -	без рецепта	UA/14487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у пачці					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)		
138.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	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: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8614/01/01
139.	МОДЛІП 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника Cadila Healthcare Limited, Індія	за рецептом	UA/17077/01/01
140.	МОДЛІП 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника Cadila Healthcare Limited, Індія	за рецептом	UA/17077/01/02
141.	МОДЛІП 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника Cadila Healthcare Limited, Індія	за рецептом	UA/17077/01/03
142.	МОДЛІП 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10х3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-156-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника Cadila Healthcare Limited, Індія	за рецептом	UA/17077/01/04
143.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з	Товариство з додатковою відповідальні	Україна	Товариство з додатковою відповідальніст	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація	за рецептом	UA/12735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	стю "ІНТЕРХІМ"		ю "ІНТЕРХІМ"		щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
144.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,010 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12735/01/02
145.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками "Кількісне визначення", "Розчинення", "Супровідні домішки", зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	за рецептом	UA/6540/01/01
146.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 0,1 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 - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками "Кількісне визначення", "Розчинення", "Супровідні домішки", зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/6541/01/01
147.	НІФЕКАРД® XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/9486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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		
148.	НІФЕКАРД® XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David 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/9486/01/02
149.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-059-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ пропіфеназону	за рецептом	UA/2791/01/01
150.	НО-ШПА® КОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 24: по 24	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	без рецепта	UA/15328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці			Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)		готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ Но-Шпа® Комфорт, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
151.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у пачці з картону	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації «Баїесел Лебореторіс Корпорейшн»	Україна	ТОВ "БАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки готового лікарського засобу ТОВ "Фарма Старт", Україна, що здійснює повний виробничий цикл	без рецепта	UA/5066/01/02
152.	ОПТИЦЕФ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 32 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі з брудного скла; in bulk 13514 флаконів (по 20 флаконів з етикеткою в транспортних (картонних) коробках); по 53 г гранул для приготування 100 мл суспензії у флаконі з брудного скла; in bulk 8159 флаконів (по 20 флаконів з етикеткою в транспортних (картонних) коробках); мірні ложки 22000 шт. упаковані окремо в пластикові пакети по 500 шт; 9 пластикових пакетів в транспортних (картонних) коробках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	випуск та аналіз серії; виробництво та пакування у первинну упаковку. Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія, колишня Югославія Республіка	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) Уточнення упаковки in bulk для ЛЗ Оптицеф, гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	-	UA/17473/01/01
153.	ОПТИЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Товариство з обмеженою	Україна	випуск та аналіз серії;	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	-	UA/17473/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 400 мг, по 7 таблеток у блістері; in bulk 7357 блістерів (по 10 блістерів у проміжній пачці без маркування, по 30 пачок в транспортних (картонних) коробках)	відповідальністю "Агрофарм"		виробництво та пакування у первинну упаковку: Алкалоїд АД Скоп'є	Македонія, колишня Югославська Республіка	контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення упаковки in bulk для ЛЗ Оптицеф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг з відповідними змінами до розділу «Упаковка»		
154.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника:	за рецептом	UA/8192/01/01
155.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/8147/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
156.	ОФТАКВІК С®	краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	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/11401/01/01
157.	ОФТАКВІК С®	краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ левофлоксацину, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11401/01/01
158.	ПАНАДОЛ® БЕБІ	суспензія оральна 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед,	Велика Британія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини парацетамол від затвердженого виробника Granules India Limited у зв'язку зі зміною адреси виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату	без рецепта	UA/2562/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1998-047-Rev 05 для діючої речовини парацетамол від затвердженого виробника у зв'язку зі зміною специфікації АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1996-039-Rev 04 для діючої речовини парацетамол від затвердженого виробника у зв'язку зі зміною назви та адреси виробника		
159.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА",	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. 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/2617/01/01
160.	ПРАМІПЕК СОЛУ	порошок (субстанція) у подвійних	Аміно Кемікалс Лтд.	Мальта	Аміно Кемікалс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	-	UA/13281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ	поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування					відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R1-CER 2011-127-Rev 02 від вже затвердженого виробника Аміно Кемікалс Лтд., Мальта з відповідними змінами: зміна адреси виробника; приведення Специфікації та Методів випробування АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат відповідно вимог монографії ЕР; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
161.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 75 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1,5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16414/01/01
162.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1,5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16414/01/02
163.	ПРЕСАРТАН® Н-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/14414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній пачці					зміна адреси виробника Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва		
164.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 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	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-253-Rev 02 для АФІ (прозерину), від вже затвердженого виробника та уточнення назви виробника (відповідно до оновленого CEP)	за рецептом	UA/8836/01/01
165.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - 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 (інші зміни) приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Лідокіаїну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	UA/4286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
166.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні, in bulk по 5 супозиторіїв у блистері; по 200 блистерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - 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 (інші зміни) приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Лідокіаїну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13851/01/01
167.	РАПТЕН РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-009-Rev 00 для АФІ диклофенаку натрію від нового виробника до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/1785/01/01
168.	РИНІТАЛ	таблетки по 20 таблеток у блистері з маркуванням українською мовою; по 5 блистерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Контактна особа заявника, відповідальна за	без рецепта	UA/6841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
169.	РІЗОПТАН®	таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у 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) Діюча редакція: ТОВ "Фарма Старт", Україна Пропонована редакція: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА", Україна 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 (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. 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/15160/01/01
170.	РІЗОПТАН	таблетки по 10 мг; по 3	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/15160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Старт"		Старт"		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 місця провадження діяльності виробника АФІ ризатриптану бензоату NОSCH LABS PRIVATE LIMITED без зміни місця виробництва	рецептом	
171.	САЛОФАЛ ЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Віфор АГ Цвайндерласу нг Медіхеі Еттінген, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-046-Rev 01 від вже затвердженого виробника Chemi S.P.A., Італія для АФІ месалазину (5-аміносалицилової кислоти); зміни І типу - оновлено сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Месалазин, виробництва компанії CHEMI S.P.A, Italy, та відповідно усі методики приведено у відповідність до діючої редакції Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/3745/03/03
172.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10667/01/01
173.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін	за рецептом	UA/10667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
174.	СІНМЕТОН	пачці з картону таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	протягом 3-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10668/01/01
175.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10668/01/02
176.	СОДЕРМ	емульсія на шкірну 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти": затверджено - "Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії"; запропоновано - "Не застосовувати препарат дітям віком до 1 року"), "Передозування", "Побічні реакції"; уточнено формулювання фармакотерапевтичної групи (відповідно до класифікатора фарм. груп ВООЗ)	за рецептом	UA/10254/04/01
177.	СОЛОДКИ КОРИНЬ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) введення додаткової виробничої ділянки виробництва субстанції Солодки кореня	-	UA/14184/01/01
178.	ТАХОКОМБ	пластина, вкрита оболонкою по 1 пластині розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 пластині розміром 4,8 см x 4,8 см у	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія стерилізація: ББФ Стерилізаціонс ервіс ГмБХ,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення посилання на постачальника(ів) флаконів для інфузій 250 мл з відповідним оновленням специфікації на пакувальний матеріал 8 649 241 (R) «Флакон для інфузій, 250 мл, безбарвне скло, тип 2» для діючої речовини – фібриноген;	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 пластині розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці			Австрія контроль якості серії "Стерильність": Лабор Л+С АГ, Німеччина контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія		зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення посилання на постачальника(ів) обтискної кришки з відповідним оновленням специфікації 8 909 768 (R) «Алюмінієва/пластмасова обтискна кришка, червона/світло-синя» NG 32 для діючої речовини – фібриноген. Також додаткові редакційні зміни були внесені до розділів 3.2.S.4 та 3.2.S.6.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви постачальника флаконів для ін'єкцій, 10 мл, з Forma Vitrum, Швейцарія/Угорщина на Schott, Угорщина, Кфт. Також пропонується видалити посилання на постачальників, назва яких залишається без змін (Iso-Gesellschaft fur Arzneiverpackung, Німеччина, Fa. Mueller-Joh. GmbH+Co. KG, Німеччина та Schott, Угорщина, Кфт) з розділу 3.2.S.6 (тільки для діючої речовини - тромбін людини); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу – додавання частини того ж самого обладнання (стержень з нержавіючої сталі) під час процесу висушування покритої колагенової пластини (етап 3); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) - оновлення переліку країн походження для постачання сухожилля коня, що використовується як сировина при виробництві допоміжної речовини колагенової пластини; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання діючої речовини-фібриноген людини з 48 місяців до 60 місяців, при		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							температурі +5°C(±3°C) на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування діючої речовини - тромбін людини з 48 місяців до 60 місяців на основі результатів довгострокового дослідження, без змін умов зберігання; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування "Визначення L(+) аргініну за допомогою метода іонної хроматографії"(Determination of L(+) arginine by means of ion chromatography) для діючої речовини - фібриноген людини для того, щоб видалити визначення L(+) ізолейцину (Determination of L(+) isoleucine). Незначні зміни у методі випробування були введені для оптимізації методу "Визначення L(+) аргініну": - Використання однієї сепараційної колонки з пред-колоною замість двох сепараційних колонок; - Оптимізація швидкості потоку; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - зміни у плані приміщення поверху(розділ 3.2.A.1) для того, щоб включити блок для машини для третинного пакування, що використовується для третинної упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - незначні зміни у розділі 3.2.A.1 Потужності та обладнання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж показника "Мікробіологічна чистота" (при випуску та наприкінці терміну придатності) для проміжного продукту, встановлених в специфікації під час виробництва з 100 КУО/зразок до 45 КУО/зразок; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження меж показника "Мікробіологічна чистота" (при випуску та наприкінці терміну придатності) для допоміжної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини колагенові пластини, встановлених в специфікації під час виробництва ГЛЗ з 1000 КУО/г до 450 КУО/г.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (випущення постачальника) - випущення посилення з розділу 3.2.S.6 на постачальника бромобутилової пробки Stelmi SA (для діючих речовин - тромбін людини та фібриноген людини); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (випущення постачальника) - випущення постачальників флаконів для ін'єкцій, 10 мл, Verrtubex SAS, Франція та Fa. Lutz-Packaging з модуля 3.2.S.6 (тільки для діючої речовини - тромбін людини); зміни I типу - Адміністративні зміни. Випущення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - випущення будівлі Н69 як альтернативної дільниці для процесу наповнення та ліофілізації для діючої речовини - фібриноген людини; 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 (інші зміни) - введення додаткової дільниці - Лабор Л+С АГ, Німеччина, на якій здійснюється контроль якості серії: "Стерильність"; 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 (інші зміни) - введення додаткової дільниці - Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (ІМЕД), Австрія, на якій здійснюється контроль якості серії: "Стерильність"; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в процесі виробництва АФІ: Зміна технологічного розрахункового показника питомої активності тромбіну в		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кінцевому нерозфасованому розчині. Вилучення альтернативного методу Аналізу згортання за часом коагуляції Бехрінга (ВСТ) відповідно до Q-10-085. Редакційна зміна у коді методу контролю "Визначення мікробного числа"; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/період зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності зберігання діючої речовини - тромбіну людини з 36 місяців до 48 місяців при температурі +2 - 8°C. Редакційні зміни у розділі 3.2.S.6 та Модулі 3.2.A.; зміни II 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці - ББФ Стерилізаційсервіс ГмбХ, Німеччина на якій здійснюється стерилізація		
179.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси та назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок - відповідні у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5797/01/01
180.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	UA/13827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці; по 100 мл у флаконах	"Дарниця"		"Дарниця"		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.		
181.	ТОНЗИПРЕТ®	краплі оральні по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації матричної настойки Guaiacum до монографії NAB та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; 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 для всіх матричних настоек (Capsicum annum D4, Guaiacum D4, Phytolacca americana D1); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Біонорика СЕ (Bionorica SE) як постачальник вихідної речовини Guaiacum drug та виробника матричної настойки Guaiacum В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення	без рецепта	UA/1838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці, де проводиться контроль на мікробіологічну чистоту для всіх матричних настоек (Capsicum annum D4, Guaiacum D4, Phytolacca americana D1); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - випробувальна лабораторія Labor L + S AG включена у досьє для контролю мікробіологічної чистоти ГЛЗ. Оскільки методи, що застосовуються даною лабораторією, базуються на ЕР монографії і валідовані, перенесення методу не потрібне. Дотепер випробувальні лабораторії не були зазначені у досьє; 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) - введення альтернативного методу визначення важких металів у матричній настойці Phytolacca americana. Відповідно до ЕР Розділ 2.4.27 «Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах» спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою (ICP-MS) може використовуватися для визначення важких металів у рослинних лікарських засобах. Тому метод (SOP 810100) був розроблений контрактною лабораторією PhytoLab і включений до досьє. According to the Ph. Eur. chapter 2.4.27 "Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations" inductively coupled plasma spectrometry (ICP-MS) may be used for the determination of heavy metals in herbal drugs. Therefore, a method (SOP 810100) was developed by the contract laboratory PhytoLab and is included in the dossier; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду зберігання матричної настойки		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Guaiaicum з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування матричної настойки Guaiaicum за показниками: - «Methanol and 2-Propanol» - внесені незначні зміни у методику випробування згідно вимог монографії ЕР 2.9.11, відповідно оновлено номер методу (Затверджено: SOP 404430, issue 7 Запропоновано: SOP 404430, issue 8) - Aflatoxins – методи для контролю афлотоксинів були оновлені та змінено номер контрактною лабораторією PhytoLab, затверджені три методи випробування афлотоксинів, замінені на єдиний метод випробування; зміни І 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 «Смак» зі специфікації ГЛЗ відповідно до настанови Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products EMA/CPMP/QWP/2820/00 Rev. 2; додатково внесені редакційні правки стосовно показника «Об'єм наповнення», оскільки об'єм наповнення пляшок контролюється під час виробництва ГЛЗ, лише змінений спосіб описання показника у специфікації на випуск, а саме введено посилання «The filling volume (IPC) is in compliance with the requirements according to the ordinance on finish packaging». Як наслідок зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на ковпачки показником «Зовнішній вигляд», що дає можливість розрізнити типи різних гвинтових ковпачків, що використовуються Bionorica SE. Неодмінна ідентифікація можлива шляхом порівняння внутрішнього вигляду гвинтового ковпака з оновленим технічним кресленням відповідного типу гвинтового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ковпачка. The new parameter "appearance" was introduced to allow a discrimination of the different screw caps used by Bionorica SE. An unambiguous identification is possible by comparison of the inner view of the screw cap with the updated technical drawing of the respective screw cap type.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації флаконів показника «Мікробіологічна чистота»: Aerobic Bakteria ≤ 102 Fungi (Mold and Yeast) ≤ 102 Скляна сировина нагрівається до температури плавлення, формується у кінцеві форми та охолоджується у контрольних умовах. Після охолодження флакони негайно упаковують фольгою. Пакувальна фольга знімається безпосередньо перед тим, як вставити флакони в наповнювальний апарат. Через високу температуру під час виробництва та подальшої обробки, тестування мікробіологічної чистоти не вимагається. ГЛЗ перевіряється на МБЧ під час випробування на випуск; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – специфікація від Bionorica з ідентифікаційним номером 1861901-ERV-V01 для вертикальної крапельниці ST 11 була включена до розділу 3.2.P.7.3. додатково до специфікації від виробника Heinlein Plastik-Technik GmbH. Специфікація та методи контролю не змінилися. Додатково німецька версія специфікації була заміненена на англійську версію; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення звітів зі стабільності ГЛЗ відповідно до затвердженого протоколу стабільності, був включений звіт зі стабільності для bulk продукції; 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 з 36 місяців до 48 місяців за результатами досліджень стабільності в реальному часі; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Біоноріка СЕ (Bionorica SE) як постачальник рослинної сировини Capsicum anuum L. та виробника матричної настойки Capsicum anuum. В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника затверджено: «Deutsche Homöopathie-Union»; запропоновано: «Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG»; 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 Біоноріка СЕ (Bionorica SE) як постачальник рослинної речовини Phytolacca americana L. та виробника матричної настойки Phytolacca americana. В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування матричної настойки Phytolacca americana за показниками: - «Methanol and 2-Propanol» - внесені незначні зміни у методику випробування згідно вимог монографії ЕР 2.9.11, відповідно оновлено номер методу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування матричної настойки Capsicum anuum за показниками: - «Methanol and 2-Propanol» - внесені незначні зміни у методику випробування згідно вимог монографії ЕР 2.9.11, відповідно оновлено номер методу (Затверджено: SOP 404430, issue 7; 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) – введення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного методу визначення важких металів у матричній настойці Guaiacum. Відповідно до EP 2.4.27 «Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах» спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) може використовуватися для визначення важких металів у рослинних лікарських засобах. Тому метод (SOP 810100) був розроблений контрактною лабораторією PhytoLab і включений до dossier. According to the Ph. Eur. chapter 2.4.27 "Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations" inductively coupled plasma spectrometry (ICP-MS) may be used for the determination of heavy metals in herbal drugs. Therefore, a method (SOP 810100) was developed by the contract laboratory PhytoLab and is included in the dossier; 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) - введення альтернативного методу визначення важких металів у матричній настойці Capsicum annuum. Відповідно до EP 2.4.27 «Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах» спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) може використовуватися для визначення важких металів у рослинних лікарських засобах. Тому метод (SOP 810100) був розроблений контрактною лабораторією PhytoLab і включений до dossier. According to the Ph. Eur. chapter 2.4.27 "Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations" inductively coupled plasma spectrometry (ICP-MS) may be used for the determination of heavy metals in herbal drugs. Therefore, a method (SOP 810100) was developed by the contract laboratory PhytoLab and is included in the dossier; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому dossier сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – збільшення періоду зберігання матричної настойки Capsicum annuum з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – збільшення періоду зберігання матричної частійки Phytolacca americana з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметру «operation performance» «Експлуатаційні характеристики» зі специфікації скляних пляшок. Багаторічний досвід роботи з машинами для наповнення показав, що флакони виготовляються без дефектів, та відповідають розмірам флаконів що встановлені у специфікації; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметру «Оптична експертиза за допомогою екрану» ("Optical examination with screen occupation") зі специфікації скляних пляшок; не вимагається Ph. Eur. монографія 3.2.1 "Скляні контейнери для фармацевтичного використання"; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації матричної настійки Phytolacca americana до монографії НАВ та монографії «Матричні настійки для гомеопатичних препаратів»; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації матричної настойки Capsicum annuum до монографії НАВ та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковок ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення показника «Каламутність» (IPC 06 Turbidity) у відповідність до вимог монографії ЕР 2.2.1. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин; 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 назви контрактної лабораторії, де проводиться контроль для всіх матричних настоек (Capsicum D4, Guaiacum D4, Phytolacca D1) та готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – зміна назви та адреси контрактної лабораторії, де проводиться контроль для всіх матричних настоек (Capsicum D4, Guaiacum D4, Phytolacca D1); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання готового лікарського засобу		
182.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Орто ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2010-043-Rev 00 для Gelatin від нового виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-029-Rev 05 для Gelatin від нового виробника ROUSSELOT SAS, France; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-045-Rev 03 для Gelatin від нового виробника PB Gelatins; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-027-Rev 01 для Gelatin виробника ROUSSELOT SAS, France; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-332-Rev 01 для Gelatin виробника ROUSSELOT ARGENTINA SA. Argentina; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2002-110-Rev 00 для Gelatin виробника PB Gelatins; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2004-022-Rev 00 для Gelatin виробника PB LEINER ARGENTINA S.A.; 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 та адреси виробничої ділянки для АФІ топірамат; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-424-Rev 03 для Gelatin від нового виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2003-172-Rev 00 для Gelatin виробника GELITA Group	за рецептом	UA/4144/01/02
183.	ТОПАМАКС®	капсули по 50 мг по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Орто ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2010-043-Rev 00 для Gelatin від нового виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-029-Rev 05 для Gelatin від нового виробника ROUSSELOT SAS, France; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-045-Rev 03 для Gelatin від нового виробника PB Gelatins; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-027-Rev 01 для Gelatin виробника ROUSSELOT SAS, France; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-	за рецептом	UA/4144/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							332-Rev 01 для Gelatin виробника ROUSSELOT ARGENTINA SA. Argentina; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2002-110-Rev 00 для Gelatin виробника PB Gelatins; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2004-022-Rev 00 для Gelatin виробника PB LEINER ARGENTINA S.A.; 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 та адреси виробничої дільниці для АФІ топірамат; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-424-Rev 03 для Gelatin від нового виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2003-172-Rev 00 для Gelatin виробника GELITA Group		
184.	ТОПІРОМА КС 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві.. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/9877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
185.	ТОПІРОМА КС 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг in bulk по 6 кг у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві.. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/9878/01/01
186.	ТОПІРОМА КС 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ	за рецептом	UA/9877/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«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.		
187.	ТОПІРОМА КС 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 mg in bulk по 4 кг у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві.. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/9878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
188.	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 40 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробничої ділянки ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16735/01/01
189.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "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) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки – флакони (для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна). Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11604/02/01
190.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування та випуск серії); Вест-Вард Колумбус Інк., США (виробництво,	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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) - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками	за рецептом	UA/13236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		додається		
191.	ТРОКСЕРУТИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Січуан Ксіелі Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (інші зміни) - збільшення терміну переконтролю субстанції Трохсерутин фірми Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., Китай: Затверджено: Термін переконтролю 2 роки; Запропоновано: Термін переконтролю 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/16492/01/01
192.	УЛЬТРАВІСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (видалення інформації щодо наявності штрих-коду)	за рецептом	UA/1986/01/01
193.	УЛЬТРАВІСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (видалення інформації щодо наявності штрих-коду)	за рецептом	UA/1987/01/01
194.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки виробництво кінцевого продукту	Велика Британія/ Сполучені Штати Америки/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг): Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія				
195.	ФАМОТИДИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Накода Кемікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси. 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 Накода Кемікалз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва.	-	UA/13181/01/01
196.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3% по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТИКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування щодо невірного зазначення номера реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/8528/02/01
197.	ФЛУІМУЦИЛ	гранули для орального розчину, 200 мг/1 г по 1 г (200 мг/1 г) гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1996-070-Rev 08 для діючої речовини ацетилцистеїн від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/3083/02/02
198.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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	за рецептом	UA/14391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
199.	ФОСФОМЕД	гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 або 2 саше в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю"	за рецептом	UA/16771/01/01
200.	ФТАЛІСУЛЬФАТІАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТЗОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"	Словенія	ДЖІ.ЕМФРЕЙ ЛАБОРАТОРІЗ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/14476/01/01
201.	ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ	кристали (субстанція) у банках алюмінієвих або у скляних ампулах, або у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Фермента Біотех Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-292-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Холекальциферолу виробництва Fermenta Biotech Limited, Індія. Внесено зміни у нормування та методику визначення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» відповідно до оновленого СЕР	-	UA/15399/01/01
202.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм	Велика Британія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (вилучення р. «Місцезнаходження заявника та/або представника заявника») (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірланд Лімітед, Ірландія Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США				
203.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія Формулювання препарату: Лонца	Велика Британія/Ірландія/США	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміна у протоколі стабільності із новим терміном придатності 3 роки.	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Біолоджікс, Інк., США Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США				
204.	ЦЕФОТАКС ИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6338/01/01
205.	ЦЕФОТАКС ИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6338/01/02
206.	ЦЕФТРИАКСОН-	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г у	ПрАТ "Фармацевти	Україна	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/6340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	флаконі; 1 флакон із порошком у пацці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пацці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці; по 40 флаконів у коробці	чна фірма "Дарниця"		а фірма "Дарниця"		засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
207.	ЦЕФТРИАК СОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пацці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пацці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці; по 40 флаконів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6340/01/02
208.	ЦИНАРІКС ФОРТЕ	Таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтша Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтша Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, яка була допущена при реєстрації готового лікарського засобу при перекладі та перенесенні інформації з реєстраційного доось (р.3.2.P.5.2) по тексту методики «Розпадання»	без рецепта	UA/14913/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський