

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ГЛУТАМІ НОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	КІИОВА ХАККО БІО КО., ЛТД.	Японія	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 (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ за показниками: -«Опис», «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Сульфати», «Втрата в масі при висушуванні» та «Кількісне визначення» - нормування та методи контролю приведені у відповідність до вимог монографії «Glutamic acid» EP; -«Амонію солі», «Хлориди», «Залізо» та «Сульфатна зола» - методики випробування приведені у відповідність до вимог монографії «Glutamic acid» EP; -назву показника «Кольоровість та прозорість розчину» замінено на «Зовнішній вигляд розчину», відповідно нормування та методики випробування приведені у відповідність до вимог монографії «Glutamic acid» EP; -приведення методу випробування за показником «Супровідні домішки» у відповідність до СЕР; нормування за даним показником залишено без змін; -вилучено показник «рН»; -вилучено показників «Важкі метали», «Миш'як» - надано оцінку ризику згідно вимог ICH Q3D guideline for elements impurities від виробника АФІ; 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) (інші зміни) - заміна р. «Термін придатності 3 роки» на «Термін переконтролю 3 роки» у відповідності до матеріалів виробника	-	UA/14057/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українське іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	"ЕВОНІК РЕКСІМ С.А.С."	Франція	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 2003-057-Rev 04 від вже затвердженого виробника АФІ лізину гідрохлориду виробника Evonik Rexam S.A.S, Франція (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-057-Rev 03). Вилучено показник «Важкі метали», замість терміну придатності зазначено період переконтролю, відповідно до СЕР.	-	UA/15282/01/01
3.	АГРЕЛЬ 75 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 14 таблеток у блістері; по 2	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових	за рецептом	UA/14800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 6 блістерів у картонній коробці			пакування, контроль якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія		додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг). 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 розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
4.	АГРЕЛЬ 75 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dieter Wetzel, MD PhD MBA. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14800/01/01
5.	АЗАГІЛІН®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія; контроль серії (мікробіолог	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) щодо зміни інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/17013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ічний контроль): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Іспанія, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанія		затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини внаслідок оновлення монографії Європейської фармакопеї: Затверджено: Кислота лимонна безводна Запропоновано: Кислота лимонна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
6.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одноступовому контейнері, по 6 одноступових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	ЛАБОРАТ УАР ТЕА	Франція	ЛАБОРАТУ АР ЮНІТЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) зміна в умовах зберігання ГЛЗ із «Зберігати при температурі не вище 25°C» на «Зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C» та, як наслідок, зміна терміну придатності ГЛЗ із 18 місяців до 36 місяців на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/16891/01/01
7.	АЗИЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Азицин®, на основі аналізу статистичних даних. Затверджено: Контроль образцов проводиться с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов проводится с периодичностью: 0 мес., 12 мес., 24 мес., 36 мес. Зміни 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	за рецептом	UA/0137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
8.	АКІНЕТО Н	таблетки по 2 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	Десма ДжмБЕйч	Німеччина	«Лабораторіо Фармачеутико СІТ с.р.л.» (терапевтично-гігієнічна спеціалізація)	Італія	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/13362/02/01
9.	АКІНЕТО Н	таблетки по 2 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	Десма ДжмБЕйч	Німеччина	«Лабораторіо Фармачеутико СІТ с.р.л.» (терапевтично-гігієнічна спеціалізація)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Вовк Надія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13362/02/01
10.	АКІСТАН	краплі очні, 50 мкг/мл; 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці, або по 3 флакони в картонній коробці, або по 6 флаконів в картонній коробці	Фармасел ект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	Брусшеттіні С.Р.Л., Італія (виробництво, пакування, контроль серії); Стерідженіс Італія С.П.А., Італія (стерилізація первинної упаковки); Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія (випуск серії)	Італія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості лікарського засобу, у Специфікації якості лікарського засобу для тексту "Кількісне визначення бензалконію хлориду", яка була допущена при реєстрації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/16952/01/01
11.	АКК®	розчин, 50 мг/мл; по 2 мл або 5 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ	без рецепта	UA/11103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
12.	АКТИЛІЗ Е®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - випущення виробничої дільниці BioReliance Ltd. як альтернативної дільниці з випробування на наявність вірусів в умовах in vitro (дільниця залишається альтернативною для інших випробувань); зміни I типу - зміни у виробництві АФІ Альтепаза, що виробляється із клітин яєчника китайського хом'ячка (СНО) із використанням Мастер Банку Клітин (МБК) та виробленого з нього Робочого Банку Клітин (РБК), а саме: РБК може бути замінений іншим РБК, отриманого з того ж МБК, за необхідності. Запропоновано перехід від РБК 4 до нового запропонованого РБК Партія 91700859, для забезпечення безперервного постачання клітин для виробництва альтепази; запропоновано: РБК 4 (з послідовною заміною РБК Партія 91700859), РБК Партія 91700859; зміни I типу - зміна у процедурі випробування вихідного матеріалу, який використовується у виробництві АФІ: - оновлення зареєстрованого Кваліфікаційного протоколу для РБК 4 та нової партії РБК партії 91700859. Перегляд даної документації не змінює будь-які затверджені методології щодо виробництва та аналізу діючої партії РБК «РБК 4»; - додано детальний опис параметрів тестування і критерії прийнятності для кваліфікації наступного РБК та запропоновано додаткові критерії прийнятності у вигляді додаткового значущого кваліфікаційного тестування параметру: ізоензимний електрофоретичний метод замінюється більш якісним методом ДНК Фінгерпринт для тестування ідентичності всіх нових РБК, включаючи РБК партію 91700859. Оскільки, даним методом можливо визначити не тільки міжвидові клітинні контаміанти, але ідентифікувати індивідуальні клітинні лінії; - внесено редакційні правки: замінено «rt – PA» на «alteplase» для відповідності усіх частин досьє, - видалення нерелевантної інформації, а саме: посилання на внутрішні процедури компанії та посилання на дільниці контролю якості, так як ця інформація зазначена в р. 3.2.S.2.1.; зміни II типу - зміна виробника вихідного матеріалу, що використовується у виробництві АФІ Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ для тестування за параметром «розширений S+L аналіз» (для кваліфікації РБК)	за рецептом	UA/2944/01/01
13.	АЛЕРГО МАКС	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	без рецепта	UA/11696/01/01
14.	АЛМАГЕЛЬ®А	суспензія оральна по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній паці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: умови хранения. Хранить при температуре не выше 25°C	без рецепта	UA/0879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакету; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці							
15.	АЛОТЕН ДИН	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 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 - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, у зв'язку з тим, що виробником допоміжної речовини магія стеарат (FACI S.p.A., Італія) була проведена заміна магія стеарата тваринного походження на магія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ	за рецептом	UA/11609/01/03
16.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 0,25 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає	Німеччина/Ізраїль/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АЛЬФА ДЗ-ТЕВА ALPHA D3®-TEVA Запропоновано: АЛЬФА ДЗ ALPHA D3 ® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування)				
17.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 0,5 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АЛЬФА ДЗ-TEVA ALPHA D3®-TEVA Запропоновано: АЛЬФА ДЗ ALPHA D3 ® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування)				
18.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 1,0 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Тева Фармацевті кал	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АЛЬФА ДЗ-ТЕВА ALPHA D3®-TEVA Запропоновано: АЛЬФА ДЗ ALPHA D3 ® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування)				
19.	АМАНТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПК-МЕРЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6991/01/01
20.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в специфікації за розділом «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/7389/01/01
21.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в специфікації за розділом «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/7389/01/03
22.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в специфікації за розділом «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	АМАРИЛ® М 2 МГ/500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Хендок Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Eric Тео, MD / Ерік Тео, доктор медицини. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування на первинній та вторинній упаковці ЛЗ: заміна розділу «Маркування на упаковці» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування на упаковці Запропоновано: Маркування (Згідно затвердженого тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9859/01/02
24.	АМІГРЕН	капсули по 50 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 10 (10x1) у блістері, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка:	за рецептом	UA/6890/01/01
25.	АМІГРЕН	капсули по 100 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 10 (10x1) у блістері, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка:	за рецептом	UA/6891/01/01
26.	АМІЗОН®	кристалічний	АТ	Україна	АТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни.	-	UA/15007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(ЕНІСАМІ УМ ІОДИД)	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	"Фармак"		"Фармак"		Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника; 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/видного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва		
27.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у банках, по 25 таблеток у контейнерах, по 10 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу, супутня зміна: уточнення до специфікації та методів контролю первинної упаковки готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: доповнено критерії прийнятності мікробіологічної чистоти первинного пакування після кожного найменування мікроорганізмів одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см ²) без зміни кількості та найменування мікроорганізмів згідно вимог діючого видання ДФУ. Виготовлення та збереження первинного пакування відбувається в належних умовах та не чинить впливу на якість лікарського засобу; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміни до розділу 3.2.P.7. Контейнер/закупорювальний засіб: - введення нових постачальників первинного пакування фольги алюмінієвої ФЛП Романов С.В., Україна, та ТОВ «АЛЬДЕКСА», Україна; - введення додаткового постачальника контейнеру пласмасового з кришкою (контейнер 20 мл з кришкою) ТОВ «АСС-ХАРКІВПЛАСТ», Україна; запропоновано: виробник первинного пакування (фольга алюмінієва) ТОВ «Алтрейд», Україна, ФЛП Романов С.В., Україна, ТОВ «АЛЬДЕКСА», Україна банки полімерної типу I (ТОВ «Пліз» ЛТД, Україна), контейнер типу БП – 1 (ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна), контейнер типу БП – 8 (ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна), контейнер типу К1.1-20 (ЗАТ «Фірма „Еліпс“, Україна), контейнер 20 мл (ТОВ «АСС-ХАРКІВПЛАСТ», Україна), кришка з контролем першого розкриття до банки типу I (ТОВ «Пліз» ЛТД, Україна); кришка з контролем першого розкриття БП – 1 (ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна), кришка з контролем першого розкриття БП – 8 (ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна), кришка з контролем першого розкриття КБП – 1 (ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна), кришка з контролем першого розкриття КБП – 8 (ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна), кришка з контролем першого розкриття КК4 – 1 ЗАТ «Фірма „Еліпс“, Україна кришка до контейнеру 20 мл (ТОВ «АСС-ХАРКІВПЛАСТ», Україна)	за рецептом	UA/4872/01/01
28.	АМКЕСОЛ®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Амкесол® Запропоновано: Амкесол® (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13574/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону							
29.	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 60 (10 x 6) та № 90 (10 x 9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/3673/01/01
30.	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 60 (10 x 6) та № 90 (10 x 9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/3673/01/02
31.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в паці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін у методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення незначних змін у методику випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10915/01/01
32.	АНАПІРОН	розчин для інфузій 10 мг/мл по 100 мл препарату в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананга Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14971/01/01
33.	АРИПІПРАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Жейсян Хуахай Фармась ютікал Ко., Лтд.	Китай	Жейсян Хуахай Фармась ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-011-Rev 01 для АФІ арипіпразол від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показниками «Розчинність» та «Важкі метали» (видалення показників); зміни у методі визначення Залишкових розчинників методом газової хроматографії	-	UA/16161/01/01
34.	АРИПЕНТАЛ	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у паці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд, Мальта (виробництво та випуск серій)	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-011-Rev 01 від затвердженого виробника діючої речовини арипіпразол	за рецептом	UA/14376/01/01
35.	АРИПЕНТАЛ	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у паці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд, Мальта (виробництво та випуск серій)	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-011-Rev 01 від затвердженого виробника діючої речовини арипіпразол	за рецептом	UA/14376/01/02
36.	АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2,5 мл або 5 мл в ампулі; по 5	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім	Словаччина/Латвія	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	за рецептом	UA/17083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці із картону			випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина ; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника АТ "Калцекс", Латвія відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва.		
37.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6567/01/01
38.	АУКСИЛЕ Н®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддона) в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина ; виробник, який відповідає за контроль	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника АТ "Калцекс", Латвія відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/17119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія				
39.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	порошок кристалічний (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Новацил САС	Франція	Новацил	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ з торгівельної назви на міжнародну непатентовану. Затверджено: РОДІН (АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА). Запропоновано: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА.	-	UA/10101/01/01
40.	АЦ-ФС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в 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 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 (інші зміни) Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з	без рецепта	UA/2071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
41.	БЕПАНТЕ Н®	крем 5 % по 30 г, 100 г у тубах № 1	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР від нового виробника АФІ - BASF SE, Німеччина; запропоновано: № R1-СЕР 1997-113-Rev 02 DSM Nutritional Products (UK) LTD, United Kingdom № R1-СЕР 2006-233- Rev 01 BASF SE, Germany	без рецепта	UA/4157/01/01
42.	БЕТОФТ АН®	краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ зі зміною назви виробника АФІ; запропоновано: Бетаксололу гідрохлорид (у перерахуванні на 100% суху речовину), що еквівалентно Бетаксололу OLON S.P.A., Italy СЕР R1-СЕР 2004-154-Rev 03; зміни I типу - введення оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ; запропоновано: Бетаксололу гідрохлорид (у перерахуванні на 100% суху речовину), що еквівалентно Бетаксололу OLON S.P.A., Italy СЕР R1-СЕР 2004-154-Rev 04; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. мікробіологічна чистота - вилучено опис аналітичної процедури, внесення посилення" відповідно до вимог ЕР", до вже затвердженого посилення "відповідно до вимог ДФУ, 2.6.1"; зміни I типу - зміни у методах випробування т. Кількісне визначення. Бензалконію хлорид. N-лауроїлсаркозин, зміни умов хроматографування; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - оптимізація процесу подрібнення допоміжної речовини (полістиролсульфонат) з використанням води для ін'єкцій (вологе подрібнення) зі змінами в контролі процесі виробництва за показником Розмір часток (зміни прободіготовки) без зміни критеріїв прийнятності; зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміни у складі допоміжних речовин, а саме зменшення кількості борної кислоти з діючих 6,0 мг/мл на 4,0 мг/мл для забезпечення необхідного рівня в'язкості в процесі виробництва та приведенням до референтного препарату Бетоптик S, 2.5% , краплі очні, з відповідними змінами меж борної кислоти без зміни методу випробувань; запропоновано: вміст борної кислоти в 1 мл препарату має бути від 3,40 до 4,40 мг	за рецептом	UA/15505/01/01
43.	БОЗЕНТА Н АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшнс, Канада;	Кіпр/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада, що відповідає за первинне та вторинне пакування. 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 готового лікарського засобу Фармасайнс Інк., Канада, що відповідає за виробництво "in bulk".	за рецептом	UA/16744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада				
44.	БОЗЕНТАН АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада	Кіпр/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада, що відповідає за первинне та вторинне пакування. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Фармасайнс Інк., Канада, що відповідає за виробництво "in bulk".	за рецептом	UA/16744/01/02
45.	БОНДЖИГАР	капсули, по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/1061/02/01
46.	БОРНА КИСЛОТА	порошок кристалічний по 10 г у	ПрАТ Фармацевтична	Україна	ПрАТ Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з	без рецепта	UA/8303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах або у банках по 10 г або по 30 г у пакетах	фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - вилучення посилання на неактуальне видання ДФУ 1.4 в методиці визначення за показником «Мікробіологічна чистота», критерії прийнятності і методи не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна до методики визначення маси вмісту упаковки: зменшення кількості випробуваних зразків; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання))- ведення додаткового розміру упаковки лікарського засобу борної кислоти по 30 г у пакетах		
47.	БРИЛІНТ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	АстраЗенек а АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – введення додаткового виробника АФІ тикагрелору Lonza AG, Швейцарія; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/12164/01/01
48.	БРИЛІНТ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	АстраЗенек а АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – введення додаткового виробника АФІ тикагрелору Lonza AG, Швейцарія; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/12164/01/02
49.	БРОНХО СТОП® ПАСТИЛКИ	пастилки по 59,5 мг; по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Болдер Арзнейміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Квізда Фарма ГмбХ, Австрія (випуск серій)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Mag. Christian Mark. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/9915/01/01
50.	БРОНХО СТОП® РОЗЧИН	розчин оральний по 150 мл у флаконі; по 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/13470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці з мірним стаканчиком					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Mag. Christian Mark. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
51.	БРОНХО СТОП® СИРОП	сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Mag. Christian Mark. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	Без рецепта	UA/9915/02/01
52.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ валсартану "DIVI'S LABORATORIES LIMITED – UNIT II", Індія з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02; зміни I типу - в специфікацію АФІ валсартан додають контроль двох додаткових генотоксичних домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA) з відповідними межами та контролем якості	за рецептом	UA/5463/01/01
53.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ валсартану "DIVI'S LABORATORIES LIMITED – UNIT II", Індія з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02; зміни I типу - в специфікацію АФІ валсартан додають контроль двох додаткових генотоксичних домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA) з відповідними межами та контролем якості	за рецептом	UA/5463/01/02
54.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ валсартану "DIVI'S LABORATORIES LIMITED – UNIT II", Індія з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02; зміни I типу - в специфікацію АФІ валсартан додають контроль двох додаткових генотоксичних домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA) з відповідними межами та контролем якості	за рецептом	UA/5463/01/03
55.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ валсартану "DIVI'S LABORATORIES LIMITED – UNIT II", Індія з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02; зміни I типу - в специфікацію АФІ валсартан додають контроль двох додаткових генотоксичних домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA) з відповідними межами та контролем якості	за рецептом	UA/5463/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ валсартану "DIVI'S LABORATORIES LIMITED – UNIT II", Індія з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02; зміни І типу - в специфікацію АФІ валсартан додають контроль двох додаткових генотоксичних домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA) з відповідними межами та контролем якості	за рецептом	UA/16612/01/01
57.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ валсартану "DIVI'S LABORATORIES LIMITED – UNIT II", Індія з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02; зміни І типу - в специфікацію АФІ валсартан додають контроль двох додаткових генотоксичних домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA) з відповідними межами та контролем якості	за рецептом	UA/16612/01/02
58.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ валсартану "DIVI'S LABORATORIES LIMITED – UNIT II", Індія з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02; зміни І типу - в специфікацію АФІ валсартан додають контроль двох додаткових генотоксичних домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA) з відповідними межами та контролем якості	за рецептом	UA/16612/01/03
59.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Актавіс ЛТД, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India діючої речовини валсартан; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання до специфікації АФІ контролю генотоксичних домішок N-нітрозодиметиламін та N-нітрозодіетиламін з відповідними межами	за рецептом	UA/5743/01/01
60.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Актавіс ЛТД, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India діючої речовини валсартан; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання до специфікації АФІ контролю генотоксичних домішок N-нітрозодиметиламін та	за рецептом	UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					N-нітрозодиметиламін з відповідними межами		
61.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India діючої речовини валсартан; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання до специфікації АФІ контролю генотоксичних домішок N-нітрозодиметиламін та N-нітрозодиметиламін з відповідними межами	за рецептом	UA/5744/01/01
62.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India діючої речовини валсартан; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання до специфікації АФІ контролю генотоксичних домішок N-нітрозодиметиламін та N-нітрозодиметиламін з відповідними межами	за рецептом	UA/5744/01/02
63.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India діючої речовини валсартан; зміни I типу - додавання до специфікації АФІ контролю генотоксичних домішок N-нітрозодиметиламін та N-нітрозодиметиламін з відповідними межами	за рецептом	UA/8900/01/01
64.	ВАЛЕКАР Д	розчин in bulk по 20,0 л або 50,0 л у сталевих ємностях	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного виробника АФІ етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ	-	UA/11172/01/01
65.	ВАЛСАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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) - Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14796/01/01
66.	ВАЛСАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 7 таблеток у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед-Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника	за рецептом	UA/14796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери в картонній коробці					ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
67.	ВАНАТЕК С КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Текст маркировки упаковки» на розділ «Маркировка» у методі контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/12839/01/01
68.	ВАНАТЕК С КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Текст маркування упаковки» на розділ «Маркировка»	за рецептом	UA/12839/01/02
69.	ВАНАТЕК С КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Текст маркування упаковки» на розділ «Маркировка»	за рецептом	UA/12839/01/03
70.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника діючої речовини Venlafaxine hydrochloride Polymorph B, micronised and non-micronised - AARTI INDUSTRIES LIMITED, Індія за наявності у виробника CEP R1-CEP 2009-082-Rev 00	за рецептом	UA/3580/02/01
71.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника діючої речовини Venlafaxine hydrochloride Polymorph B, micronised and non-micronised - AARTI INDUSTRIES LIMITED, Індія за наявності у виробника CEP R1-CEP 2009-082-Rev 00	за рецептом	UA/3580/02/02
72.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері;	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника діючої речовини Venlafaxine hydrochloride Polymorph B, micronised and non-micronised - AARTI INDUSTRIES	за рецептом	UA/3580/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЕГІС				LIMITED, Індія за наявності у виробника CEP R1-CEP 2009-082-Rev 00		
73.	ВЕРОРА Б® / VERORA В ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція	Франція / Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА. Запропоновано: ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Додавання тексту маркування для альтернативної вторинної упаковки у зв'язку з впровадженням Стратегії компанії «Санофі Пастер» щодо боротьби з фальсифікованою продукцією, в рамках якої буде використовуватись механізм контролю першого розкриття (клапан-наклейка або етикетка контролю першого розкриття) Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
74.	ВЕРОРА Б® / VERORA В ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для	Санофі Пастер	Франція	ГЛУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах); САНОФІ ВІНТРОП ІНДСТІА, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення in-house специфікацій для Basal Medium Eagle (BME medium) та Maltose у матеріалах реєстраційного доось до виробничої практики; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміна методики випробування ідентифікації мальтози (Identification test B) та визначення граничного вмісту глюкози (Glucose limit test); зміни критеріїв прийнятності для випробування з визначення граничного вмісту глюкози	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)				
75.	ВЕРТИНЕ КС®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13352/01/01
76.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового ЛЗ Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування) : БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина				
77.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування) : БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового ЛЗ Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4059/01/02
78.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина	Німеччина/Болгарія	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	за рецептом	UA/4059/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці			Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування) : БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина		виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового ЛЗ Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
79.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування) : БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ,	Німеччина/Болгарія	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 дільниці, де здійснюється мікробіологічний контроль серій - BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH, Germany (БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина) для ГЛЗ. 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 зі специфікації показника «Стійкість до роздавлювання» зі специфікації на випуск та на термін придатності для ГЛЗ, оскільки контролюється в процесі виробництва. Додатково внесені редакційні зміни: - виправлено друкарську помилку в розділах 3.2.P.3.4, 3.2.P.5.1. та 3.2.P.5.2. для показника «Випробування на стиранність» : випробування проводять при 25 об/хв протягом 4 хв згідно ЕР 2.9.7, а не при 30 об/хв; - в розділі 3.2.P.3.4 формулювання вимоги до показника «Однорідність маси» були приведені у відповідність до ЕР; - 3.2.P.5.2. та 3.2.P.5.6. – додано посилання на діючу ЕР; 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 параметрів «Діаметр» та «Висота» зі специфікації при випуску та на термін придатності для ГЛЗ, оскільки контролюються в процесі виробництва (змінено формат специфікації на випуск та на термін придатності у відповідність до реєстраційного доось виробника без	за рецептом	UA/4059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		змін параметрів та критеріїв прийнятності). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення параметрів «Однорідність маси» та «Однорідність вмісту» зі специфікації ГЛЗ, оскільки ці параметри замінені на «Однорідність дозованих одиниць»		
80.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, де здійснюється мікробіологічний контроль серій - BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH, Germany (БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина) для ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації показника «Стійкість до роздавлювання» зі специфікації на випуск та на термін придатності для ГЛЗ, оскільки контролюється в процесі виробництва. Додатково внесені редакційні зміни: - виправлено друкарську помилку в розділах 3.2.P.3.4, 3.2.P.5.1. та 3.2.P.5.2. для показника «Випробування на стиранність»: випробування проводять при 25 об/хв протягом 4 хв згідно ЕР 2.9.7, а не при 30 об/хв; - в розділі 3.2.P.3.4 формулювання вимоги до показника «Однорідність маси» були приведені у відповідність до ЕР; - 3.2.P.5.2. та 3.2.P.5.6. – додано посилання на діючу ЕР; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення параметрів «Діаметр» та «Висота» зі специфікації при випуску та на термін придатності для ГЛЗ, оскільки контролюються в процесі виробництва (змінено формат специфікації на випуск та на термін придатності у відповідність до реєстраційного доосьє виробника без змін параметрів та критеріїв прийнятності). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення параметрів «Однорідність маси» та «Однорідність вмісту» зі специфікації ГЛЗ, оскільки ці параметри замінені на «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/4059/01/02
81.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування,	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, де здійснюється мікробіологічний контроль серій - BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH, Germany (БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина) для ГЛЗ; 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 (додавання нового методу випробування та допустимих	за рецептом	UA/4059/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування) : БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина		меж) - додання параметру контролю в процесі виробництва «Однорідність маси» для ГЛЗ на стадії таблетування згідно з вимогами ЕР 2.9.5 Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу. Додатково вносяться корекційні правки до розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме кількість таблеток для проведення аналізу показника «Середня маса» в процесі виробництва ГЛЗ виправлено з 10 на 20 з метою погодження з розділом 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, в якому для аналізу використовують 20 таблеток. 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 зі специфікації показника «Стійкість до роздавлювання» зі специфікації на випуск та на термін придатності для ГЛЗ, оскільки контролюється в процесі виробництва. Додатково внесені редакційні зміни: розділи 3.2.Р.5.2. та 3.2.Р.5.6. – додано посилання на діючу ЕР; розділ 3.2.Р.8.1. оновлено, додано пропущене випробування «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до розділу 3.2.Р.5.1. 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 параметрів «Діаметр» та «Висота» зі специфікації при випуску та на термін придатності для ГЛЗ, оскільки контролюються в процесі виробництва (змінено формат специфікації на випуск та на термін придатності у відповідність до реєстраційного доось виробника без змін параметрів та критеріїв прийнятності). 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 параметрів «Однорідність маси» та «Однорідність вмісту» зі специфікації ГЛЗ, оскільки ці параметри замінені на «Однорідність дозованих одиниць»		
82.	ВІЗАН	таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	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 фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконаглядом. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11260/01/01
83.	ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ	рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чжецзян Медісін Ко. ЛТД., Сінчан Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у доось на лікарський засіб) за відсутності сертифіката	-	UA/3747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ токоферолу ацетату Чжецзян Медісін Ко. ЛТД., Сіньчан Фармасьютікал Фекторі, Китай з юридичної на фактичну		
84.	ВОЛЬТА РЕН®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Італія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина, без зміни місця виробництва Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9383/02/01
85.	ВОЛЬТА РЕН®	таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 бістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Італія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина, без зміни місця виробництва Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9383/02/02
86.	ВОРИКО НАЗОЛ АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНАЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці щодо написання адреси виробника ГЛЗ.	за рецептом	UA/15524/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістерах по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці з картону	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації на фольгу/плівку показників, що характеризують геометричні розміри фольги/плівки, а саме Специфікація. Плівка полівінілхлоридна (товщина, ширина) та Специфікація. Фольга алюмінієва (товщина, ширина). Зазначені показники є незначними, містяться у сертифікаті якості виробників на фольгу/плівку та зв'язані виключно з технічними особливостями пакувального обладнання	без рецепта	UA/12759/01/01
88.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності для АФІ від нового виробника NIKAL LIMITED, India; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна барвника в складі твердої желатинової капсули по 150 мг; зміна обумовлена тим, що барвник Еритрозин (Е127) не дозволений до використання на багатьох перспективних ринках. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - та як наслідок, незначна зміна в методиці ідентифікації барвників в желатинових капсулах	за рецептом	UA/14764/01/02
89.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності для АФІ від нового виробника NIKAL LIMITED, India	за рецептом	UA/14764/01/01
90.	ГАБАПЕНТИН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-264-Rev 00 для діючої речовини Gabapentin від вже затвердженого виробника	За рецептом	UA/11671/01/01
91.	ГАЛОПЕРИДОЛ ФОРТЕ	таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділі: "Показання", а також у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє (Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/7271/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
92.	ГАЛОПРИЛ	розчин для ін'єкцій, 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 в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в 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 I типу - вилучення ідентифікації галоперидолу методом ТШХ та ІЧ-спектрофотометрії з розділу «Ідентифікація» методів контролю якості готового лікарського засобу	За рецептом	UA/6576/01/01
93.	ГЕКОДЕЗ®	розчин для інфузій 60 мг/мл по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках по 250 мл або 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Затверджено: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Запропоновано: Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3672/01/01
94.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія;	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, без зміни місця виробництва; уточнення до транслітерації (українською мовою) адреси виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХі Ко. КГ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як	за рецептом	UA/11798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою			виробництво in bulk контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХі Ко. КГ, Німеччина		наслідок – відповідні у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
95.	ГЕНОТРО ПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, без зміни місця виробництва; Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою							
96.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в	Абботт Лабораторії ГмбХ	Німеччина	Біолоджісі Італія Лабораторіє С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого); Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дмитріу, Греція (виробництво,	Італія/ Греція/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна методу випробування для ідентифікації, визначення кількісного вмісту адеметіоніну і визначення вмісту продуктів розпаду (методом ВЕРХ) для готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6993/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk); Фамар Легль, Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу)				
97.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у	Абботт Лабораторії ГмбХ	Німеччина	Біолоджіс Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого); Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція (виробництво)	Італія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна методу випробування для ідентифікації, визначення кількісного вмісту адеметіоніну і визначення вмісту продуктів розпаду (методом ВЕРХ) для готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6993/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			во, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk); Фамар Легль, Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу)				
98.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Ltd.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці							
99.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; in bulk по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8793/01/01
100.	ГІНГГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 40 мг, in bulk по 2000 капсул у контейнері	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: внесення змін до методів та специфікації до показників «Ідентифікація. ВЕРХ», «Кількісне визначення. Флавоноглікозиди»	-	UA/14762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФ АРМ	капсули по 80 мг, in bulk по 2000 капсул у контейнері	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: внесення змін до методів та специфікації до показників «Ідентифікація. ВЕРХ», «Кількісне визначення. Флавоноглікозиди»	-	UA/14762/01/02
102.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФ АРМ	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: внесення змін до методів та специфікації до показників «Ідентифікація. ВЕРХ», «Кількісне визначення. Флавоноглікозиди»	без рецепта	UA/6359/01/01
103.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФ АРМ	капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: внесення змін до методів та специфікації до показників «Ідентифікація. ВЕРХ», «Кількісне визначення. Флавоноглікозиди»	без рецепта	UA/6359/01/02
104.	ГЛАТИРА МЕРУ АЦЕТАТ- ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди ; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Мануфактурінг, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Нідерланди/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1504 від 16.08.2018 р.), внаслідок некоректного перекладу та некоректного перенесення інформації з затверджених сертифікатів відповідності виробництва вимогам GMP, а саме: виправлення інформації стосовно назви та адреси виробників лікарського засобу. При перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (р.3.2.Р.5.1) у специфікації на момент випуску за розділом «Кількісне визначення глатирамеру» у критеріях прийнятності було помилково зазначено «16,2-18,9 мг/мл (90-105 %)» замість «17,1-18,9 мг/мл (95-105%)».	за рецептом	UA/16792/01/01
105.	ГЛІКЛАЗ ИД- ЗДОРОВ' Я	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1820 від 16.08.2019 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості). Діюча редакція - Виробник:	за рецептом	UA/7826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	компанія "Здоров'я"		відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробницт ва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідаль ністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100. Розмір серії складає: 22,500 тис. таблеток (3,375 кг). Пропонована редакція - Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100. Розмір серії складає: 22,500 тис. таблеток (3,375 кг). Додатковий розмір серії складає: 3,75 тис. уп. або 112,5 тис. таблеток (16,875 кг) №30 (10х3)		
106.	ГЛУТАРГІ Н	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товари ство з обмежено ю відповід альністю "Ф армацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фар мацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4022/01/02
107.	ГЛЮКОЗ АМІНУ СУЛЬФА Т НАТРІЄВ А СІЛЬ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для фармацевтичног о застосування	БІОІБЕРІК А, С.А.У.	Іспанія	БІОІБЕРІКА , С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) уточнення щодо застосування субстанції (затверджено: для виробництва стерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування).	-	UA/11957/01/01
108.	ГРИПЕКС ХОТАКТИ В	порошок для орального розчину, по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	Врафтон Лабора торіз Лімітед, Велика Британія (виробницт во, первинне та вторинне пакування, контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща	Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1995-050-Rev 04 для АФІ Парацетамол, від вже затвердженого виробника Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Turkey, що обумовлено адміністративною зміною адреси виробництва	без рецепта	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)				
109.	ГРИПЕКС ХОТАКИ В МАКС	порошок для орального розчину по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	Врафтон Лабораторізі Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1995-050-Rev 04 для АФІ Парацетамол, від вже затвердженого виробника Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Turkey, що обумовлено адміністративною зміною адреси виробництва	без рецепта	UA/6285/01/01
110.	ГРОПРИН ОЗИН®-РІХТЕР	сироп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна)	Румунія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: зберігати при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати, не заморожувати. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, вторинна упаковка, контроль якості); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії)				
111.	ДАВЕРІС	краплі очні, розчин 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (додано показання: "Для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у дітей віком від 2 місяців до 18 років з очною гіпертензією або дитячою глаукомою"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРАВАТАН®, краплі очні, 40 мкг/мл)	за рецептом	UA/15537/01/01
112.	ДЕЗОФЕМОНО 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до методики «Ідентифікація дезогестрелу. ТШХ»: додавання натрію хлориду і випаровування розчину з подальшим переходом у діетиловому ефірі під час приготування зразка	за рецептом	UA/16503/01/01
113.	ДЕКСАЛГ ІН® САШЕ	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшнс Люксембург С.А.	Люксембург	Лабораторіос Менаріні С.А.	Іспанія	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 готового лікарського засобу Лабораторіос Менаріні С.А. - приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Впровадження тексту маркування замість графічного зображення упаковок готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом	UA/9258/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) - Оновлення модуля 3.2.S для Дексалгін® Саше, гранули для орального розчину, а також оновлення існуючого Active Substance Master File(ASMF) для декскетопрофену від Lusochimica S.p.A.; 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 (допоміжних речовин) готового лікарського засобу - заміна допоміжної речовини "сахароза з кремнію діоксидом безводним" на допоміжну речовину "сахароза". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
114.	ДЕКСАМ ЕТАЗОН ВФЗ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пацієнтній каптонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в методах контролю якості (були допущені технічні неточності, при процедурі внесення змін наказ № 1194 від 29.05.2018 р.)	за рецептом	UA/2543/01/01
115.	ДЕНОВЕЛЬ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Valette, Jenapharm GmbH & Co. KG (в Україні зареєстрований як ЖАНІН®). Також зазначення допоміжної речовини "Натрію цитрат" в п. "Перелік допоміжних речовин" в тексті маркування вторинної упаковки; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки допоміжної речовини, з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/15836/01/01
116.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 30 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 або 4 блистери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування,	Польща	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження	за рецептом	UA/17428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща		мастер-файла системи фармаконагляду.		
117.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). 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 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/17428/01/02
118.	ДЕРЕВІЮ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	густий екстракт (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	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 у специфікації для контролю АФІ «Деревію екстракт густий»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у методики контролю активної субстанції «Деревію екстракт густий» за показником «Ідентифікація. А. Флаваноїди», а саме введення нової рухомої фази для хроматографічної системи, введено розчин порівняння для опису розташування плям випробовуваного розчину як наслідок послідовна зміна у специфікації - розширено перелік активних компонентів субстанції; запропоновано: Ідентифікація А. Флаваноїди (ругін, лютеонін-7-О-глюкозид, кверцитин). Для тестів «Ідентифікація. Флаваноїди» та «Важкі метали» введено періодичність контролю (тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції))	-	UA/13108/01/01
119.	ДЖЕНТА ДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення	за рецептом	UA/14274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Інтернешнл ГмбХ		ГмбХі Ко. КГ		фармаконагляду для лікарського засобу Джентадуето®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського Джентадуето®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником; зміни II типу - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду для лікарського засобу Джентадуето®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського Джентадуето®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
120.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХі Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду для лікарського засобу Джентадуето®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського Джентадуето®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником; зміни II типу - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду для лікарського засобу Джентадуето®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського Джентадуето®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/14275/01/01
121.	ДИВІГЕЛЬ	гель 0,1%, по 0,5 г або по 1 г у пакетику, по 28 пакетикув у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює випуск серій); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 200 кг, 400 кг та 1600 кг; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва нового розміру серії продукту: карбопол 974 Р диспергується у етанолі 96 % замість суміші вода-етанол, а також в процесі приготування розчину тропаміну використовується вся очищена вода; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ естрадіолу гемігідрату від вже затвердженого виробника Bayer Pharma AG, Германія (СЕР № R2-СЕР 1995-017-Rev 04), та як наслідок зміна назви виробника	за рецептом	UA/7892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)				
122.	ДИГОКСИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4231/01/01
123.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано, оскільки зміни стосуються якості. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 2 років; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Розширення меж для суми домішок у специфікації на термін придатності лікарського засобу з ≤0,5% до ≤0,7%. Критерії прийнятності для специфічних домішок залишаються незмінними для випуску серії та на протязі терміну придатності. Зазначена зміна відповідає рекомендаціям ICH (Q3B) щодо домішок. Окрім того, вносяться редакційні правки до затвердженої специфікації та методів контролю за показником «Механічні включення. Невидимі частки», оскільки помилково було зазначено знак > замість ≥	за рецептом	UA/1202/03/01
124.	ДИКЛОФЕНАК	гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового типу контейнера, а саме по 100 г гелю у тубі ламінатній від затвердженого виробника ТОВ «Тубний завод» Україна (ламінатні туби за габаритними розмірами відрізняються від затверджених алюмінієвих туб виробника ТОВ «Тубний завод» Україна), з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Маса вмісту упаковки».	без рецепта	UA/0708/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; Запропоновано: по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з картону		
125.	ДОКСИЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ (Доксицикліну хклату), без зміни місця виробництва; зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Доксицикліну хклату)	За рецептом	UA/1307/01/01
126.	ДОЛОБЕНЕ	гель; по 20 г або 50 г, або 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу. Незначна зміна форми кришки для туби по 100 г, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. Вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини макроголу гліцерилгідроксистеарату	без рецепта	UA/5565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)				
127.	ДОЦЕТАК СЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	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/11091/01/01
128.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів в готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина, відповідальної за візуальну інспекцію, за адресою Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений.	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів в готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
129.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина, відповідальної за візуальну інспекцію, за адресою Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений.	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці			стерильності та бактеріальних ендотоксинів в готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів в готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
130.	ЕНБРЕЛ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ . КОРПОРЕЙШН	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості проміжного продукту 50 мг/мл та лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ваєт Фармасаеути калс, Велика Британія (маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок); Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок); Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах);				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Пфайзер Ірленд Фармасаеути калс, Ірландія (виробницт во і контроль якості проміжного продукту 50 мг/мл; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах; тестування попередньо наповнених ручок); Пфайзер Менюфекчу ринг Бельгія НВ, Бельгія (виробницт во і контроль якості лікарського				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тестів "Біоаналіз апоптозу" та "Кількісне визначення зв'язувальних рецепторів"; складання і тестування попередньо наповнених ручок)				
131.	ЕНДЖЕР ИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення нової серії референтного стандарту для контролю якості нерозфасованого (final bulk) та кінцевого продукту (final container) вакцини проти гепатиту В за показниками HBsAg potency and identity; запропоновано: SWN 0568A09	за рецептом	UA/15740/01/01
132.	ЕНТЕРО ФУРИЛ®	капсули тверді по 200 мг по 8 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення із специфікації капсул, розробленої Боснолек д.д., показників, які відсутні в специфікації виробника капсул; зміни І типу - введення періодичного тестування ряду параметрів контролю якості капсул з прийняттям результатів аналізу із сертифікаті аналізу від виробника капсул	за рецептом	UA/1991/01/02
133.	ЕНТЕРО ФУРИЛ®	капсули тверді по 100 мг по 10	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення із специфікації капсул, розробленої Боснолек д.д.,	за рецептом	UA/1991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці		вина		вина	показників, які відсутні в специфікації виробника капсул; зміни I типу - введення періодичного тестування ряду параметрів контролю якості капсул з прийняттям результатів аналізу із сертифікаті аналізу від виробника капсул		
134.	ЕРАЗАБАН	крем, 100 мг/1 г, по 2 г або по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фліт Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРИОРА PRIORA Запропоновано: ЕРАЗАБАН ERAZABAN	без рецепта	UA/9636/01/01
135.	ЕРІДОН®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія; контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал, Ірландія	Йорданія/Ірландія	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) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16894/01/01
136.	ЕРІДОН®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія; контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал, Ірландія	Йорданія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у розділі «Аналітичні методики» за показником «Мікробіологічна чистота»	За рецептом	UA/16894/01/01
137.	ЕСКОЛАН-САНОВЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	Сановель Іляч Санайве	Туреччина	Сановель Іляч Санайве	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЬ	мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тиджарет А.Ш.		Тиджарет А.Ш.		генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг, або 40 мг, або 80 мг)		
138.	ЕСКОЛА Н-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг, або 40 мг, або 80 мг)	за рецептом	UA/9680/01/02
139.	ЕСКОЛА Н-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг, або 40 мг, або 80 мг)	за рецептом	UA/9680/01/03
140.	ЕСПІКОЛ БЕБІ	краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (вилучення Заявника)	без рецепта	UA/12949/01/01
141.	ЕТОПОЗ ІД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); МПЛ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/2569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці			Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)		відповідальної за фармаконадгляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд		
142.	ЕУФІЛІН-Н 200	розчин для ін'єкцій 2% по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) за розділом «Аномальна токсичність». Контроль показника на аномальну токсичність був видалений з методів контролю	за рецептом	UA/0629/01/01
143.	ЖАНІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5169/01/01
144.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді по 150 мг №150 (50x3) у блістерах	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"))	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконадгляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадгляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадгляду в Україні	за рецептом	UA/16003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника.	за рецептом	UA/0645/01/01
146.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєр Ра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового	Іспанія/Нідерланди/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 02 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника Iol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd., Індія. Період повторного випробовування становить 5 років; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації для діючої речовини ібупрофен у відповідність до вимог монографії Ibuprofen EP	без рецепта	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія, Альтернативна ділянка для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща				
147.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне	Нідерланди/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника із зміною назви власника СЕР та виробничої ділянки; запропоновано: Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія	без рецепта	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії)				
148.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Нідерланди/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 02 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника в доповнення до вже затверджених виробників АФІ	без рецепта	UA/13880/01/01
149.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/11881/01/01
150.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Фармасьєра Меньюфекерінг С.Л.,	Іспанія/Німеччина	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво "in bulk": Лабораторіс Алкала Фарма, С.Л., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	Без рецепта	UA/16881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Іспанія; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за первинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія. 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 для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за вторинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника відповідального за контроль та випуск серії: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія. 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 розділи "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси (поштового індексу) місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, не відповідального за випуск серій - Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій).		
151.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій); Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л.,	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/16881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)				
152.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ; АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Затверджено: ФАКТА ФАРМАСЬЮТИСІ С.П.А. FACTA FARMACEUTICI S.P.A. Запропоновано: АЦС ДОБФАР С.П.А. ACS DOBFAR S.P.A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника АЦС ДОБФАР С.п.А., відповідального за виробництво та контроль якості стерильної суміші, без зміни місця виробництва. Затверджено: Біале Аддетта 4/12 Італія – 20067, Трібіано, Мілан, Італія Viale Addetta 4/12 Italy – 20067 Tribiano, Milano, Italy. Запропоновано: В.ЛЕ АДДЕТТА 2А/12-3/5 – 20067 ТРІБІАНО (МІ), Італія. V.LE ADDETTA 2a/12-3/5 – 20067 TRIBIANO (MI), Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16166/01/01
153.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл, 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - виправлення розбіжності у критеріях прийнятності за показником якості Електрофоретична чистота між специфікацією та методами контролю проміжного продукту (Осад ?-глобуліну, що містить антитіла до вірусу сказу), що використовуються у процесі виробництва АФІ; запропоновано у специфікації: фракція ?-глобуліну має бути не менше 80%	за рецептом	UA/15930/01/01
154.	ІМУНОКІН	таблетки по 150	Альпен	Німеччи	Дойче	Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника	без	UA/5397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фарма ГмбХ	на	Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	на	реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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.	рецепта	
155.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у паці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ (Звіробою настоянка), а саме: викладення текстукороткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	без рецепта	UA/2179/01/01
156.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ (Звіробою настоянка), а саме: викладення текстукороткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	без рецепта	UA/9511/01/01
157.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у паці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ (Ехінацеї пурпурової настоянка), а саме: викладення текстукороткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	без рецепта	UA/2179/01/01
158.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ (Ехінацеї пурпурової настоянка), а саме: викладення текстукороткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	без рецепта	UA/9511/01/01
159.	ІНДАПАМ ІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації Merckle для матеріалів первинної упаковки (PVDC Foil, Aluminium blister foil), а саме: внесення змін до п. Description та додавання п. Identification, п. Dimensional tests	за рецептом	UA/8999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці			упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)				
160.	ІНДОВАЗ ИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфар ма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до р.3.2.P.7.1 Специфікація для первинних пакувальних матеріалів (membrane aluminium tube with cap) за показником МБЧ у нормуванні критеріїв прийнятності "Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)" з «Відсутність» на «Не більше 1 КУО/упаковку»	без рецепта	UA/0400/01/01
161.	ІНФЛЮЦ ИД	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 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/6740/01/01
162.	КАЛЬЦІЮ КАРБОН АТ (СКОРАП АЙТ)	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Скора С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості на АФІ пов'язано з приведенням у відповідність до діючої монографії Європейської фармакопеї, а саме: вилучено показник "Важкі метали"	-	UA/11128/01/01
163.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 5 ампул в блістері, по 1	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. 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	за рецептом	UA/14340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці; по 100 ампул в коробці					затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ Кальцію фолінату гідрату виробництва Serbios-Pharma SA, Швейцарія та, як наслідок, уточнення в розділ «Склад», а саме: приведення назви АФІ до монографії «Calcium folinate hydrate». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна - 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 методів контролю якості діючої речовини Кальцію фолінату гідрату, а саме: приведення показників «Вода», «Важкі метали», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до монографії Євр.Фарм. на Calcium folinate hydrate.		
164.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу з уточненням щодо місця виробництва (ДР №1 або ДР №2) в новій редакції	за рецептом	UA/4727/01/01
165.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	ТОВ «МАККО ОРГАНІКС»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Кальцію хлорид дигідрат виробництва "Macco Organiques" s.r.o., Чеська Республіка (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 00). Написання виробника та адреси. Специфікацію та методи контролю на АФІ приведено у відповідність до оновленого CEP та монографії 0015 Євр.Фарм. на Calcium chloride dihydrate за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Зовнішній вигляд розчину», «Кислотність/Лужність», «Сульфати», «Алюміній», «Барій», «Залізо», «Магній, лужні метали», «Упаковка». Вилучено показник «Важкі метали». 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення вимог специфікації за	-	UA/12853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог загальної статті Європейської фармакопеї 5.1.4. «Мікробіологічна чистота».		
166.	КАРНІВІТ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14174/01/01
167.	КАСАРК® Н	таблетки 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ КАСАРК® Н, таблетки, 16 мг/12,5 мг. Затверджено: Срок годности Два года. Запропоновано: Срок годности 1,5 года	за рецептом	UA/12313/01/01
168.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ КАСАРК® Н, таблетки, 16 мг/12,5 мг. Затверджено: Срок годности Два года. Запропоновано: Срок годности 1,5 года	за рецептом	UA/12314/01/01
169.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 100 мл у пляшках по 100 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 4 мл у контейнері односторовому; по 10 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу. Формат тексту маркування упаковки лікарського засобу приведений у відповідність до затвердженого під час процедури перереєстрації з урахуванням заявленої зміни	за рецептом	UA/2170/01/01
170.	КІНДІНОР М Н	гранули по 10 г гранул 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) 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	без рецепта	UA/12080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
171.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	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/9778/01/01
172.	КЛІМАКТ ОПЛАН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Відповідальний за виробництво та випуск серій:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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	без рецепта	UA/13672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		місцезнаходження мастер-файла.		
173.	КЛОТРЕКС	мазь по 25 г у тубах № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2000-009 Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Клотримазолу, як наслідок, внесення до специфікації АФІ показників «Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон, толуол». Критерії прийнятності за показником «Ідентифікація» приведено до скороченого запису, супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу – зміни у специфікації для контролю АФІ «Деревію екстракт густий»: - за показником «Ідентифікація» «Тест В. Дубильні речовини» та «Тест С. Терпеноїди» замінено на тест «В. Азулени»; - приведення критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ, 5.1.4.; зміни І типу – зміни до методів контролю та специфікації АФІ «Деревію екстракт густий» за показником «Ідентифікація. А. Флаваноїди»: - розширено перелік активних компонентів субстанції; - введення нової рухомої фази для хроматографічної системи; - введено розчин порівняння для опису розташування плям випробуваного розчину; - введення періодичності контролю за показником «Ідентифікація. Флаваноїди» та «Важкі метали» (тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напруження субстанції); запропоновано: Ідентифікація А. Флаваноїди (рутин, лютеонін-7-О-глюкозид, кверцитин); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу – зміни до специфікації АФІ Нагідок екстракт густий: - приведення критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ, 5.1.8. - введення періодичності контролю за показником «Ідентифікація. Флаваноїди, фенолкарбонові кислоти» та «Важкі метали» (тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напруження субстанції), відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1.; зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Нагідок екстракт густий за показником «Ідентифікація. Флаваноїди, фенолкарбонові кислоти»: - розширено перелік активних компонентів субстанції; - введення нової рухомої фази для хроматографічної системи; - введення розчинів порівняння для опису розташування плям випробуваного розчину, запропоновано: Ідентифікація А. Флаваноїди (рутин, лютеонін-7-О-глюкозид, кверцитин), фенолкарбонові кислоти (хлорогенова, кофейна); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/3473/01/01
174.	КОДЕТЕР ПН	таблетки, по 10 таблеток	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/3563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру у коробці з картону	обмежено ю відповіда льністю "Харківськ е фармацев тичне підприємс тво "Здоров'я народу"		обмеженою відповідаль ністю"Харкі вське фармацевт ичне підприємств о "Здоров'я народу"		посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону, з матеріалів реєстраційного доосье, з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
175.	КОЛПОТР ОФІН	крем вагінальний 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарі я	Виробництв о за повним циклом: Лабораторі я ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологі чне тестування) : Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьют икалз Юероп Б.В., Нідерланди	Франція / Нідерла нди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Dr.Hedva Voliovitch MD PhD, MBA. Пропонована редакція: Sorina Liana Paiu, MD / Соріна Ліана Паю. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Перехрест Олена. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/3481/02/01
176.	КОЛПОТР ОФІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарі я	Виробництв о нерозфасов аної продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі,	Франція / Нідерла нди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Dr.Hedva Voliovitch MD PhD, MBA. Пропонована редакція: Sorina Liana Paiu, MD / Соріна Ліана Паю. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Перехрест Олена. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування) : Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди		контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
177.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенек а Фармасьютікалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної методики випробування FTIR (інфрачервоної спектроскопії з Фур'є-перетворенням) для ідентифікації кристалічної форми діючої речовини саксагліптину	за рецептом	UA/12952/01/01
178.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенек а Фармасьютікалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної методики випробування FTIR (інфрачервоної спектроскопії з Фур'є-перетворенням) для ідентифікації кристалічної форми діючої речовини саксагліптину	за рецептом	UA/12952/01/02
179.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенек а Фармасьютікалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної методики випробування FTIR (інфрачервоної спектроскопії з Фур'є-перетворенням) для ідентифікації кристалічної форми діючої речовини саксагліптину	за рецептом	UA/12952/01/03
180.	КОНЕГРАДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії); вилучення дозування 25 мг. Зміни внесені у розділі інструкції "Склад", "Лікарська форма", як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення сили дії 25 мг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14511/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
181.	КОНЕГРАДЕЛЮКС	картонній коробці таблетки жувальні по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії); вилучення дозування 25 мг. Зміни внесені у розділи інструкції "Склад", "Лікарська форма", як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення сили дії 25 мг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14511/01/02
182.	КОНТРОЛ ОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	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; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, оскільки не використовувалось АФІ під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I 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 ISOCHEM, зміни в методах контролю якості лікарського засобу в р. «Склад»- зазначено найменування виробничих ділянок, та вилучено назви власників CEP	за рецептом	UA/9054/01/01
183.	КОРВАЛМЕНТ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ (розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової) Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України", Україна, без зміни місця виробництва: запропоновано: Україна, 61166, м. Харків, пр. Науки, 25	без рецепта	UA/3969/01/01
184.	КОРВАЛМЕНТ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової - ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ (Версія 2, Листопад 2017) до вже затвердженого виробника Харківське державне підприємство «Завод хімічних реактивів» науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» НАН України», Україна	без рецепта	UA/3969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
185.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-031-Rev 02 від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France для АФІ амідарону гідрохлориду	за рецептом	UA/3683/01/01
186.	КСАЛКОР I	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14081/01/01
187.	КСАЛКОР I	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14081/01/02
188.	КСАЛКОР I	Капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ . КОРПОР ЕЙШН	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14081/01/01
189.	КСАЛКОР I	Капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ . КОРПОР ЕЙШН	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14081/01/02
190.	КСЕНИКА Л®	капсули по 120 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (випробува	Італія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/10540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			ння контролю якості); Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції); Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (первинне та вторинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (випуск серії)				
191.	КСИМЕЛІН ЕКСТРА	спрей назальний по 10 мл у флаконі з помповим дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC, додано застереження: "Пацієнти з синдромом подовженого інтервалу QT, які отримували ксилотетазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій"	без рецепта	UA/6955/01/01
192.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в	ТОВ "Санові-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення зовнішнього вигляду мірного пристрою, а саме видалення логотипу компанії Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина, зображеному на мірному пристрою (пластиковий мірний ковпачок), у зв'язку зі зміною заявника. Матеріал пристрою залишається незмінним	без рецепта	UA/9887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці							
193.	ЛАМІЗИЛ УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 %; по 4 г у тубі; по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці	ГСК Консьюме р Хелскер С.А.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія; вторинне пакування-альтернативна дільниця: ФОНДАСЬОН ПОЛІВАЛЬ, Антрепріз соціаль а вокасьйон індустріель, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - вилучення символу ®. Затверджено: ЛАМІЗИЛ® УНО. Запропоновано: ЛАМІЗИЛ УНО. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, який відповідає за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника, як наслідок – відповідні у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1005/05/01
194.	ЛАМІХОП 3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки Запропоновано: Термін придатності 4 роки	за рецептом	UA/14139/01/01
195.	ЛАМОТР ИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція	Ісландія / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14222/01/01
196.	ЛАМОТР ИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція	Ісландія / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14222/01/02
197.	ЛАМОТР	таблетки	ТОВ	Україна	Актавіс	Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника	за	UA/14222/01/03

№ п/п	Назва лікарсько го засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН®	дисперговані, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	"АСІНО УКРАЇНА"		ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція	/ Греція	реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
198.	ЛАМОТР ИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція	Ісландія / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14222/01/01
199.	ЛАМОТР ИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція	Ісландія / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14222/01/02
200.	ЛАМОТР ИН®	таблетки дисперговані, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція	Ісландія / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14222/01/03
201.	ЛЕВІЦИТ АМ 250, ЛЕВІЦИТ АМ 500	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:зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-325-Rev 00 діючої речовини леветирацетам від затвердженого виробника у зв'язку з вилученням виробничої лінії Workshop W08 з процесу виробництва АФІ, введення нової системи закупорювання пакетів під назвою Minibag для пакування субстанції	за рецептом	UA/11396/01/01
202.	ЛЕВІЦИТ АМ 250, ЛЕВІЦИТ АМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk по	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-325-Rev 00 діючої речовини леветирацетам від затвердженого виробника у зв'язку з вилученням виробничої лінії Workshop W08 з процесу виробництва АФІ,	-	UA/11397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6 кг таблеток у поліетиленових пакетах					введення нової системи закупорювання пакетів під назвою Minibag для пакування субстанції		
203.	ЛЕВІЦИТ АМ 250, ЛЕВІЦИТ АМ 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: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-325-Rev 00 діючої речовини леветирацетам від затвердженого виробника у зв'язку з вилученням виробничої лінії Workshop W08 з процесу виробництва АФІ, введення нової системи закупорювання пакетів під назвою Minibag для пакування субстанції	за рецептом	UA/11396/01/02
204.	ЛЕВІЦИТ АМ 250, ЛЕВІЦИТ АМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk по 6 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-325-Rev 00 діючої речовини леветирацетам від затвердженого виробника у зв'язку з вилученням виробничої лінії Workshop W08 з процесу виробництва АФІ, введення нової системи закупорювання пакетів під назвою Minibag для пакування субстанції	-	UA/11397/01/02
205.	ЛЕВОКО М РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (повний цикл виробництва)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Інформація щодо контактів із запитами щодо безпеки застосування та побічних ефектів". 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dieter Wetzel, MD PhD MBA. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16260/01/01
206.	ЛЕВОКО М РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (повний цикл виробництва)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Інформація щодо контактів із запитами щодо безпеки застосування та побічних ефектів". 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/16261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Dieter Wetzel, MD PhD MBA. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
207.	ЛЕНЗЕТТ О®	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 8,1 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в апікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 апікатору в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (та як наслідок у тексті маркування вторинної упаковки), "Побічні реакції", а також редагування розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17185/01/01
208.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 10 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, або 6 блістерів у картонній коробці	"КРКА-ФАРМА д.о.о."	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль та випуск серії; виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-311-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ лізиноприлу дигідрату внаслідок зміни адреси власника CEP та доповнення адреси виробничої ділянки	за рецептом	UA/11615/01/02
209.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери	"КРКА-ФАРМА д.о.о."	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль та випуск серії; виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-311-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ лізиноприлу дигідрату внаслідок зміни адреси власника CEP та доповнення	за рецептом	UA/11615/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці			ьний за контроль та випуск серії; виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку контроль серії)		адреси виробничої ділянки		
210.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічна помилка в реєстраційному посвідченні, МКЯ та інструкції для медичного застосування. Виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації, а саме: корекція у складі допоміжних речовин (для дозування 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг). Склад лікарського засобу не змінювався з моменту первинної реєстрації в Україні. Склад чорнил для всіх дозувань однаковий. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/3753/01/05
211.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічна помилка в реєстраційному посвідченні, МКЯ та інструкції для медичного застосування. Виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації, а саме: корекція у складі допоміжних речовин (для дозування 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг). Склад лікарського засобу не змінювався з моменту первинної реєстрації в Україні. Склад чорнил для всіх дозувань однаковий. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/3753/01/06
212.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічна помилка в реєстраційному посвідченні, МКЯ та інструкції для медичного застосування. Виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації, а саме: корекція у складі допоміжних речовин (для дозування 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг). Склад лікарського засобу не змінювався з моменту первинної реєстрації в Україні. Склад чорнил для всіх дозувань однаковий. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/3753/01/04
213.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічна помилка в реєстраційному посвідченні, МКЯ та інструкції для медичного застосування. Виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації, а саме: корекція у складі допоміжних речовин (для дозування 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг). Склад лікарського засобу не змінювався з моменту первинної реєстрації в Україні. Склад чорнил для всіх дозувань однаковий. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/3753/01/02
214.	ЛОНГОК АІН® ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл, по 5 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання	за рецептом	UA/12901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці					нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення упаковок по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній пачці та по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці.		
215.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	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 методів контролю на діючу речовину Лопераміду гідрохлориду за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії Європейської фармакопеї Супутня зміна - 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); 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 Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-333-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2013-333-Rev 00) від вже затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія для АФІ Лопераміду гідрохлориду внаслідок зміни адреси виробника	-	UA/12518/01/01
216.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва ГЛЗ з уточненням щодо місця виробництва (ДР №1 або ДР №2) в новій редакції	за рецептом	UA/8109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		папером							
217.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - виправлено граматичні та орфографічні помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/14030/01/01
218.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/ви пробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/ви пробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць», замість загальної статі 2.9.5 «Однорідність маси»	за рецептом	UA/4884/01/01
219.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування	Медак Гезельшафт фюр	Німеччина	виробник, що відповідає	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40	за рецептом	UA/4884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	клініше Шпеціаль препарат е мбХ		за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/ви пробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/ви пробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		«Однорідність дозованих одиниць», замість загальної статі 2.9.5 «Однорідність маси»		
220.	МЕДАКС А	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/ви пробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць», замість загальної статі 2.9.5 «Однорідність маси»	за рецептом	UA/4884/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/ви пробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина				
221.	МЕДОБЮ ТИН	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Хюбнер Натурарц найміттел ь ГмбХ	Німеччи на	Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідаль ний за випуск серії, включаючи контроль/ви пробування серії); мібе ГмбХ Арцнаймітт ель, Німеччина (виробник, відповідаль ний за випуск серії, включаючи контроль/ви пробування серії); мібе ГмбХ Арцнаймітт ель, Німеччина (виробник, відповідаль ний за виробництв	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінено узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					о нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)				
222.	МЕРИСТ АТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/10713/01/01
223.	МЕРИСТ АТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/10713/01/02
224.	МЕРИСТ АТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЛАЦИД® СР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 500 мг)	за рецептом	UA/10713/02/01
225.	МЕТФОГ АМА® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 12 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Стрелкова Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/5247/01/02
226.	МИРЦЕР А®	розчин для ін'єкцій по 75	Ф.Хоффманн-Ляанн	Швейцарія	Біоессей-Лабор фюр	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Рош Лтд		біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення(тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоците мічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоците мічній миші" для	Швейцарія	матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - перегляд програми стандартного зразка (для первинного та вторинного зразка) введення дворівневої системи , перегляд фізико-хімічного стандартного зразку та еталону одиниці активності. Перегляд протоколу кваліфікації для первинного та вторинного стандартного зразка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоциті мічній миші" для дослідження стабільності))				
227.	МИРЦЕР А®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення тільки випробування методом біологічного	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - перегляд програми стандартного зразка (для первинного та вторинного зразка) введення дворівневої системи, перегляд фізико-хімічного стандартного зразку та еталону одиниці активності. Перегляд протоколу кваліфікації для первинного та вторинного стандартного зразка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					аналізу "Активність in vivo, на нормоците мічній миші" для дослідженн я стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробницт во нерозфасов аної продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробуван ня контролю якості (за винятком випробуван ня методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоците мічній миші" для дослідженн я стабільності , випуск серії); Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробницт во нерозфасов ааної продукції, первинне				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитичній миші" для дослідження стабільності))				
228.	МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 6 г у пакетиках № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробувань готового лікарського засобу - т. "супровідні домішки"(ВЕРХ) у зв'язку з оптимізацією методу випробувань з відповідними змінами у тестах "кількісне визначення", "однорідність дозованих одиниць", а саме з єдиного для всіх діючих речовин методу пропонується введення двох окремих методів: один для визначення парацетамолу, і другий - для визначення трьох інших діючих речовин (феніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, аскорбінової кислоти). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2368/01/01
229.	МІРАПЕК С®ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 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	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 рецептом	UA/3432/02/01
230.	МІРАПЕК С®ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 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	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 рецептом	UA/3432/02/02
231.	МІРАПЕК С®ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 1,5 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	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 рецептом	UA/3432/02/03
232.	М-М- РВАКСПР	порошок для суспензії	Мерк Шарп і	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	О® ВАКЦИН А ДЛЯ ПРОФІЛА КТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧ НОГО ПАРОТИТ У ТА КРАСНУХ И ЖИВА	ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Доум ІДЕА ГмбХ		Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	США	або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
233.	МОВЕСП АЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення профілю домішок ідентифікованими та неідентифікованими домішками, сумою домішок із зазначенням їх допустимих меж; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - т. Супровідні домішки - заміна методу тонкошарової хроматографії на метод рідинної хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10010/01/01
234.	МОВЕСП АЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення профілю домішок ідентифікованими та неідентифікованими домішками, сумою домішок із зазначенням їх допустимих меж; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - т. Супровідні домішки - заміна методу тонкошарової хроматографії на метод рідинної хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/10011/01/01
235.	МОКСИМ	розчин для	Дочірнє	Україна	Дочірнє	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни.	за	UA/17327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АК	інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у контейнері з поліпропілену, по 1 контейнеру в картонній упаковці	підприємство "Фарматрейд"		підприємство "Фарматрейд"		Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Моксифлоксацин Запропоновано: Моксимак	рецептом	
236.	МОМЕДЕРМ®	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАС БЮТИКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-225-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ мометазону фуруат виробника Newchem S.P.A., Італія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2005-163-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ мометазону фуруат виробника Crystal Pharma; зміни I типу - зміни у Специфікації на АФІ мометазону фуруат пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії 1449 Євр.Фарм. на Mometasone furoate. Критерії прийнятності за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» приведено у відповідність до монографії	за рецептом	UA/10968/01/01
237.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАС БЮТИКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-225-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ мометазону фуруат виробника Newchem S.P.A., Італія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2005-163-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ мометазону фуруат виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія; супутня зміна: 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)	за рецептом	UA/10968/02/01
238.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 шприців з голками у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка щодо виробника в короткій характеристиці лікарського засобу	за рецептом	UA/14429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
239.	НЕВІРАПІН	упаковці у пачці таблетки по 200 мг по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці	СТРАЙДС СІАІЕС ЛІМІТЕД	Кіпр	СТРАЙДС ФАРМА СІАІЕНС 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА СІАІЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки). Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» (згідно затвердженого тексту маркування)	за рецептом	UA/11451/01/01
240.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг in bulk по 1000 таблеток у контейнерах	СТРАЙДС СІАІЕС ЛІМІТЕД	Кіпр	СТРАЙДС ФАРМА СІАІЕНС 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА СІАІЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки). Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» (згідно затвердженого тексту маркування)	-	UA/11452/01/01
241.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Італія/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/7141/01/01
242.	НЕОФЕН БЕЛУПО	спрей для зовнішнього застосування 50 мг/г по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону 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 сертифіката СЕР R1-СЕР 2002-099-Rev 03 для АФІ ібупрофен, від уже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - узгодження методу визначення домішки F в діючій речовині з ЄР у зв'язку з оновленням монографії ЄР на діючу речовину ібупрофен; зміни І типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2004-023-Rev 04) для АФІ ibuprofen від нового виробника (доповнення) Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	без рецепта	UA/14788/01/01
243.	НЕОФЕН	гель, 50 мг/г по	Белупо,	Хорватія	Белупо,	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/14739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	БЕЛУПО ПЛЮС	15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ліки та косметика, д.д.	я	ліки та косметика д.д.	я	зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - узгодження методу визначення домішки F в діючій речовині з ЕР у зв'язку з оновленням монографії ЕР на діючу речовину ібупрофен; зміни І типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2004-023-Rev 04) для АФІ Іbuprofen від нового виробника (доповнення) Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - подання оновленого сертифіката СЕР R1-СЕР 2002-099-Rev 03 для АФІ ібупрофен, від уже затвердженого виробника	рецепта	
244.	НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 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 І типу - подання оновленого сертифіката СЕР R1-СЕР 2002-099-Rev 03 для АФІ ібупрофен від уже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2004-023-Rev 04) для АФІ Іbuprofen від нового виробника (доповнення) Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - узгодження методу визначення домішки F в діючій речовині з ЕР у зв'язку з оновленням монографії ЕР на діючу речовину ібупрофен	без рецепта	UA/14740/01/01
245.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення цифрових значень в методах контролю якості п. «Розчинення»	за рецептом	UA/5536/01/01
246.	НІФУРОК САЗИД РІХТЕР	суспензія оральна 220 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польша", Польша; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	Польща / Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – введення нового методу випробування для визначення вмісту метилпарабену (процедура TA/H-NIF/Z-HP). (Був затверджений єдиний метод ВЕРХ для визначення супровідних домішок та консерванту) Додатково внесені зміни до специфікації та методів контролю лікарського засобу, а саме змінена нумерація та внесені незначні редакційні правки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни у методиці випробування за показником «Хроматографічна чистота ВЕРХ» (7. Chromatographic purity (TP-NIF/Z-HP)). Зміни пов'язані з введенням окремого методу випробування кількісного вмісту метилпарабену. З методики було вилючено визначення вмісту домішки В (метилпарабену). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) – незначні зміни в описі виробничого процесу у розділі 3.2.P.3.3. на виробничій дільниці Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу	за рецептом	UA/9060/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування та допустимих меж) додавання нового методу випробування та допустимих меж в процесі контролю нерозфасованої продукції – показник «Опис». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання нового методу випробування та допустимих меж в процесі контролю проміжної продукції на етапі «Контроль суспензії, розфасованої у флакони», а саме контролем маси суспензії, розфасованої у флакони та на герметичність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – додавання значень критичних етапів та параметрів під час виробництва готового лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) – приведення назви та адреси виробника ГЛЗ Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія у відповідність до матеріалів реєстраційного доосьє (сертифікату належної виробничої практики, ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття з 14 діб до 3-х місяців. 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 - збільшення кількості допоміжної речовини: консерванту (метилпарабену) до 120 мг/ 100 г. (затверджено: 100мг/100 г) та встановлено нижню межу вмісту консерванту на рівні 100 мг в 100 г продукту, з відповідними змінами до специфікації ГЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) – вилучення випробування «Вміст консерванту» при аналізі нерозфасованої продукції під час виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) вилучення випробування «Кількісне визначення ніфуроксазиду» при аналізі нерозфасованої продукції під час виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
247.	НОВОКС®	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16886/01/01
248.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковок in bulk (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); та у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка "В соответствии с утвержденным текстом маркировки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12674/01/02
249.	НОВОКС®-500;	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковок in bulk (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); та у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка "В соответствии с утвержденным текстом маркировки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12673/01/01
250.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковок in bulk (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); та у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка "В соответствии с утвержденным текстом маркировки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12673/01/02
251.	НОВОКС®-500;	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковок in bulk (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); та у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка "В соответствии с утвержденным текстом маркировки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12674/01/01
252.	НОВОРА ПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна	Данія/ Франція / Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміни в умовах зберігання. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання", як наслідок відповідні зміни у тексті маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II	за рецептом	UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Продаксо Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (підрозділ "Фертильність"), "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Протипоказання" (редагування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ: "Показання", як наслідок до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Особливості застосування" та "Фармакологічні властивості" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" (внесення інформації щодо уникнення випадкової плутанини/помилкового застосування лікарського засобу) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Несумісність" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
253.	ОВЕСТИ	супозиторії	Аспен	Ірландія	Юнітер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/2281/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	H®	вагінальні по 0,5 мг, по 5 супозиторії у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Трейдинг Лімітед		Індастріс, Франція (виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії)		зміни I типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1999-179-Rev 04 для діючої речовини естріолу від затвердженого виробника Aspen Oss B.V., The Netherlands; зміни I типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1999-179-Rev 05 для діючої речовини естріолу від затвердженого виробника Aspen Oss B.V., The Netherlands; зміни I типу - реєстрація вже затвердженого виробника Aspen Oss B.V., The Netherlands в якості дільниці для проведення подрібнення діючої речовини естріолу; зміни I типу - додавання до специфікації тесту «Залишкові розчинники» з відповідною методикою випробування для діючої речовини естріол, у зв'язку з включенням даного тесту до сертифікату відповідності Євр. Фарм. (CEP); зміни I типу - додавання до специфікації тесту «Розмір часток» з відповідною методикою випробування для діючої речовини естріол, у зв'язку з реєстрацією вже затвердженого виробника Aspen Oss B.V., The Netherlands в якості дільниці для проведення подрібнення діючої речовини	рецепта	
254.	ОКСАЛІП ЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)	Україна/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC); супутня зміна: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)	За рецептом	UA/15925/01/01
255.	ОКСАЛІП ЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)	Україна/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC); супутня зміна: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)	За рецептом	UA/15925/01/02
256.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 50	Октафарма Фармацев	Австрія	виробництво за повним циклом за	Швеція/Австрія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,	за рецептом	UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону 3 порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону 3 розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (250 МО/флакон) або по 10 мл (500 МО/флакон) разом 3 комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони). Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.	тика Продуктіонсгес м.б.Х.		виключення м вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключення м вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітат: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина	/ Німеччина	виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція (Термін введення змін - протягом 6 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 операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція" (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
257.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону 3 порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону 3 розчинником	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключення м вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом: Октафарма	Швеція/ Австрія/ Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція (Термін введення змін - протягом 6 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	за рецептом	UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) по 10 мл (1000 МО/флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, просочені спиртом тампони). Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			Фармацевт ика Продуктіонс гес м.б.Х., Австрія; виробництв о за повним циклом за виключення м вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництв о кріопреціпіт ата: Октафарма Продукціон сгеселлша фт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		(якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої ділянки "Октафарма, Франція" (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
258.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10735/01/01
259.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) 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 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	за рецептом	UA/3184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
260.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНОМУ, АДСОРБОВАНОМУ	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОВІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування Irreversibility Pertussis Toxoid test у відповідність до вимог Ph. Eur. monograph No. 2.6.33 Residual pertussis toxin and irreversibility of pertussis toxoid, current edition. Заміна внутрішнього еталону in-house material TPS 10-97 (50 µg/ml) на міжнародний стандарт material BRP batch 1 (7500 IU/ml) from EDQM та калібрування кашлюкового токсину у МО/мл (IU/ml); зміни I типу - приведення випробування на залишковий вміст кашлюкового токсину (Histamine-Sensitizing Activity Test) у відповідність до вимог Ph. Eur. monograph No. 2.6.33 Residual pertussis toxin and irreversibility of pertussis toxoid, current edition. Введення калібрування кашлюкового токсину у МО/мл (IU/ml); зміни II типу - заміна еталонного матеріалу, який використовується для випробування на активність кластеризації на клітинах яєчників китайського хом'яка (Clustering Activity Test on CHO cells) нативного очищеного кашлюкового токсину; запропоновано: міжнародний стандарт кашлюкового токсину BRP batch 1 від EDQM	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
261.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення випробування Bioburden Test у процесі виробництва PRP-AH (In-process Test) на етап при випуску проміжної речовини PRP-AH Intermediate. Метод та критерії прийнятності не змінилися. Термін введення змін - квітень 2020; зміни I типу - перенесення випробування Bacterial Endotoxin Content Test у процесі виробництва (In-process Test) на етап при випуску нерозфасованого концентрованого кон'югованого полісахариду Haemophilus (PRP-T bulk). Зміна критеріїв критеріїв прийнятності з < 20 IU/?g полісахариду на < 10 IU/?g полісахариду без зміни методу випробування. Термін введення змін - квітень 2020; зміни II типу - оптимізація процедури випробування Free Polysaccharide Content для діючої речовини кон'югованого полісахариду Haemophilus (PRP-T). Термін введення змін - квітень 2020	за рецептом	UA/13010/01/01
262.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення опису процесу виробництва одновалентних поліовакцин з додаванням параметрів, визначених як критичні параметри процесу, та вилучення з опису процесу виробництва некритичних параметрів процесу; зміни II типу - додавання стадії розділення концентрованої очищеної вірусної суспензії (CPVS) перед стадією інактивації, в якості альтернативного для процесу виробництва серії розміром 1500 л в будівлі V9; зміни II типу - оновлення опису методу випробування на ефективність інактивації моновалентної вакцини на культурі клітин L20B, виготовленої з концентрованої очищеної вірусної суспензії (CPVS) в будівлі V9	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	картонній коробці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці							
263.	ПЕРЕКИС - ВІШ ФА	розчин для зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки, а саме по 100 мл у флаконі полімерному (PET) коричневого кольору з поліетиленовою кришкою, що нагвинчується (затверджені флакони зі скла закупорені пробкою та кришкою, що нагвинчується) з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16887/01/01
264.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3%; по 40 мл; по 100 мл; по 200 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки, а саме флакони полімерні (PET) коричневого кольору по 200 мл закупорені кришкою поліетиленовою, що нагвинчується з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту контейнера». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (флакони по 200 мл), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2695/01/01
265.	ПІАСКЛЕ ДИН® 300	капсули; по 15 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	ЛАБОРАТУАР ЕКСПАНС БЕНС	Франція	Лаборатуар Експансьенс, Франція (відповідає за повний цикл виробництва); Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (відповідає за	Франція / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення); супутня зміна: зміни в процесі виробництва АФІ Олії авокадо з метою зменшення кількості поліциклічних ароматичних вуглеводнів (ПАУ) в АФІ, а саме: заміна обробки активованим вугіллям новим аналогічним процесом обробки активованим вугіллям, без зміни способу виготовлення (Затверджений метод обробки активованим вугіллям передбачає змішування концентрату олії авокадо з активованим вугіллям із подальшою фільтрацією. Активоване вугілля використовується у формі порошку. У запропонованому методі залишається обробка активованим вугіллям, яка полягає у видаленні залишків ПАУ крізь	без рецепта	UA/13173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво о нерозфасованої продукції)		фільтр глибинної фільтрації середовища). Як наслідок, зміна дільниці виробництва активованого вугілля STEARINERIE DUBOIS Fils на Laboratoires Expanscience, де всі етапи виробничого процесу АФІ після обробки активованим вугіллям вже проводяться		
266.	ПІВОНІІ НАСТОЙ КА	настойка по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання нової упаковки: флакона скляного об'ємом 100 мл, з новими геометричними розмірами, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу флакона, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; запропоновано: По 100 мл у флакони скляні, які закупорені пробками з кришками пластмасовими. По 100 мл у флакони полімерні, які закупорені кришками полімерними. По 100 мл у флакони скляні, закупорені кришками пластмасовими з контролем першого розкриття. По 100 мл у банки скляні, які закупорені кришками пластмасовими з прокладкою, або кришками алюмінієвими з прокладкою; зміни І типу - додавання нового закупорювального засобу, зі зміною складу пакувального матеріалу кришки пластмасової нової форми з контролем першого розкриття (типу 1.4 м з HDPE) для запропонованого флакона скляного об'ємом 100 мл	без рецепта	UA/9246/01/01
267.	ПРАМІПЕ КС® XR	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	АТ "Лабораторі ос НОРМОН"	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Дексель Лтд., Ізраїль. Запропоновано: ТОВ "Фарма Старт", Україна. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: затверджено: ПрамДекс XR/ PramDex XR; запропоновано: Праміпекс®XR / Pramipec XR. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення незначних змін до маркування на первинній та вторинній упаковках. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - викладення інформації щодо вмісту діючої речовини у реєстраційних матеріалах, а саме МКЯ ЛЗ (р. Склад). Уточнено вираження кількості діючої речовини на одиницю дозованої форми (таблетку), при цьому вміст діючої речовини не змінився, оскільки зазначена кількість відповідає солевій формі праміпексолу (0,52 мг та 1,05 мг) та праміпексолу дигідрохлорид моногідрат, що відповідає дозуванню 0,75 мг та 1,5 мг в зареєстрованому ЛЗ. Зміни внесені до інструкції у розділ "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Клер Вебстер. Пропонована редакція: Сорокопєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) -	за рецептом	UA/15481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені до інструкції у розділі "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс® ПД, таблетки пролонгованої дії, по 0,26 мг, по 0,52 мг, по 1,05 мг).		
268.	ПРАМІПЕКС® XR	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	АТ "Лабораторіос НОРМОН"	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Дексель Лтд., Ізраїль. Запропоновано: ТОВ "Фарма Старт", Україна. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: затверджено: ПрамДекс XR/ PramDex XR; запропоновано: Праміпекс®XR / Pramipec XR. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення незначних змін до маркування на первинній та вторинній упаковках. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - викладення інформації щодо вмісту діючої речовини у реєстраційних матеріалах, а саме МКЯ ЛЗ (р. Склад). Уточнено вираження кількості діючої речовини на одиницю дозованої форми (таблетку), при цьому вміст діючої речовини не змінився, оскільки зазначена кількість відповідає солевій формі праміпексолу (0,52 мг та 1,05 мг) та праміпексолу дигідрохлорид моногідрат, що відповідає дозуванню 0,75 мг та 1,5 мг в зареєстрованому ЛЗ. Зміни внесені до інструкції у розділ "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Клер Вебстер. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділі "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс® ПД, таблетки пролонгованої дії, по 0,26 мг, по 0,52 мг, по 1,05 мг).	за рецептом	UA/15481/01/02
269.	ПРАМІПЕКС® XR	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - ведення нового СЕР № R1-СЕР 2011-127-Rev 02 для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від нового виробника Amino Chemicals, Мальта до вже затвердженого виробника Crystal Pharma	за рецептом	UA/15481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							S.A.U., Іспанія; 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 СЕР № R1-СЕР 2010-354-Rev 00 для АФІ праміпексолу дигідрохлориду Crystal Pharma S.A.U. Іспанія (Затверджено: R0-СЕР 2010-354-Rev 02); 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) - приведення написання назви та адреси виробника ГЛЗ у відповідність до сертифікату GMP		
270.	ПРАМІПЕКС® XR	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - ведення нового СЕР № R1-СЕР 2011-127-Rev 02 для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від нового виробника Amino Chemicals, Мальта до вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія; 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 СЕР № R1-СЕР 2010-354-Rev 00 для АФІ праміпексолу дигідрохлориду Crystal Pharma S.A.U. Іспанія (Затверджено: R0-СЕР 2010-354-Rev 02); 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) - приведення написання назви та адреси виробника ГЛЗ у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом	UA/15481/01/02
271.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фарма м д.о.о.	Хорватія	Тева АПІ Індія Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2017-165-Rev 00 для діючої речовини Pregabalin від затвердженого виробника, як наслідок приведення специфікації та методів контролю якості АФІ у відповідність до вимог монографії Pregabalin EP та СЕР	-	UA/16069/01/01
272.	ПРЕСАРТАН® Н-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено	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 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній пачці					розділом «Маркування»)		
273.	ПРИМОЛ ЮТ-НОР	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччи на	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччи на	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/3057/01/01
274.	ПРОВІРО Н®	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістери; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччи на	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччи на	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/3058/01/01
275.	ПРОКТО- ГЛІВЕНО Л	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/4678/02/01
276.	ПРОСТАЗ АН-ВІСТА	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджм ент Лімітед	Велика Британія	виробництв о, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництв о,	Іспанія/ Німеччи на/ Болгарія/ Нідерла нди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Prostanan Простазан. Запропоновано: PROSTAZAN-VISTA ПРОСТАЗАН-ВІСТА Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьюті калс, Лтд, Болгарія; контроль якості, випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди				
277.	ПРОСТАЗ АН-ВІСТА	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьюті калс, Лтд, Болгарія;	Іспанія/Німеччина/Болгарія/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/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди				
278.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 10 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3161/01/02
279.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3161/01/01
280.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок або кристалічні гранули (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОРЧЕВ ФАРМА ПРИВАТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-320-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ ранітидину гідрохлориду виробника Orchev Pharma Private Limited, Індія. Вилучено показник «Важкі метали», показники «Опис» та «Супровідні домішки» з методикою визначення, приведено у відповідність до монографії Євр.Фарм. 0946 на Ranitidine hydrochloride, відповідно до CEP внесено зміни в написання адреси виробничих потужностей, схема виробництва та місцезнаходження залишилися незмінними	-	UA/15182/01/01
281.	РАПІРА® 100	порошок для орального розчину по 100 мг/0,5 г по 0,5 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: РАПІРА 100. Запропоновано: РАПІРА® 100. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16428/01/01
282.	РАПІРА® 200	порошок для орального розчину по 200	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: : зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: РАПІРА 200. Запропоновано: РАПІРА® 200. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/16428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1 г по 1 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону					затвердження.		
283.	РАПІРА® 600	порошок для орального розчину по 600 мг по 3,0 г у саше; по 6 або 10 саше у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Рапіра 600. Запропоновано: Рапіра® 600. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16428/01/03
284.	РЕДИСТА ТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації готового лікарського засобу т. Супутні домішки введення ліміту для домішки 5-оксо ? 0,8% при випуску та протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікації АФІ т. Супутні домішки відповідно до вимог монографії ЕР та даним стібільності: Ідентифіковано та визначено домішку 6,7 Dihydro-не більше 0,15% , введення ліміту протягом терміну придатності для домішки С (домішка 5-охо) не більше 0,50%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни у методах випробування АФІ введення методики випробувань для домішки 6,7 Dihydro. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення методів контролю якості АФІ т. Кількісне визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог ЕР до розділів: "Ідентифікація, ІК поглинання", "Ідентифікація, визначення кальцію", "Розчинність", "Вміст води. Метод К. Фішера". Вилучення зі специфікації розділів "Ідентифікація, ІУФ", "XRD". Доповнення специфікації новими показниками якості "Ідентифікація, Енантіомерна чистота" та «Енантіомерна чистота» (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ у зв'язку з приведенням до вимог ЕР до розділів "Ідентифікація, ІК поглинання", "Ідентифікація, визначення кальцію", "Розчинність", "Вміст води. Метод К. Фішера", "Важкі метали". Введення методів випробувань т. "Ідентифікація, Енантіомерна чистота" та «Енантіомерна чистота» (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна умов зберігання АФІ; запропоновано: зберігати в оригінальних герметичних, світлостійких контейнерах, захищених від вологи в атмосфері азоту. Зберігати при температурі до 25° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: сайт-1: 40 ± 5 кг; 88 ± 7кг та 100± 10 кг Сайт-3: 40± 5 кг та ? 90 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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)	за рецептом	UA/14948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
285.	РЕДИСТА ТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації готового лікарського засобу т. Супутні домішки введення ліміту для домішки 5-оксо ? 0,8% при випуску та протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікації АФІ т. Супутні домішки відповідно до вимог монографії ЕР та даним стійкості: Ідентифіковано та визначено домішку 6,7 Dihydro-не більше 0,15% , введення ліміту протягом терміну придатності для домішки С (домішка 5-охо) не більше 0,50%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни у методах випробування АФІ введення методики випробувань для домішки 6,7 Dihydro. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення методів контролю якості АФІ т. Кількісне визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог ЕР до розділів: "Ідентифікація, ІК поглинання", "Ідентифікація, визначення кальцію", "Розчинність", "Вміст води. Метод К. Фішера". Вилучення зі специфікації розділів "Ідентифікація, ІУФ", "XRD". Доповнення специфікації новими показниками якості "Ідентифікація, Енантіомерна чистота" та «Енантіомерна чистота» (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ у зв'язку з приведенням до вимог ЕР до розділів "Ідентифікація, ІК поглинання", "Ідентифікація, визначення кальцію", "Розчинність", "Вміст води. Метод К. Фішера", "Важкі метали". Введення методів випробувань т. "Ідентифікація, Енантіомерна чистота" та «Енантіомерна чистота» (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна умов зберігання АФІ; запропоновано: зберігати в оригінальних герметичних, світлостійких контейнерах, захищених від вологи в атмосфері азоту. Зберігати при температурі до 25° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: сайт-1: 40 ± 5 кг; 88 ± 7кг та 100± 10 кг Сайт-3: 40± 5 кг та ? 90 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (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)	за рецептом	UA/14948/01/02
286.	РЕДИСТА ТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації готового лікарського засобу т. Супутні домішки введення ліміту для домішки 5-оксо ? 0,8% при випуску та протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікації АФІ т. Супутні домішки відповідно до вимог монографії ЕР та даним стійкості: Ідентифіковано та визначено домішку 6,7 Dihydro-не більше 0,15% , введення ліміту протягом терміну придатності для домішки С (домішка 5-охо) не більше 0,50%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/14948/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни у методах випробування АФІ введення методики випробувань для домішки 6,7 Dihydro. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення методів контролю якості АФІ т. Кількісне визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог ЕР до розділів: "Ідентифікація, ІК поглинання", "Ідентифікація, визначення кальцію", "Розчинність", "Вміст води. Метод К. Фішера". Вилучення зі специфікації розділів "Ідентифікація, ІУФ", "XRD". Доповнення специфікації новими показниками якості "Ідентифікація, Енантіомерна чистота" та «Енантіомерна чистота» (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ у зв'язку з приведенням до вимог ЕР до розділів "Ідентифікація, ІК поглинання", "Ідентифікація, визначення кальцію", "Розчинність", "Вміст води. Метод К. Фішера", "Важкі метали". Введення методів випробувань т."Ідентифікація, Енантіомерна чистота" та «Енантіомерна чистота» (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна умов зберігання АФІ; запропоновано: зберігати в оригінальних герметичних, світлостійких контейнерах, захищених від вологи в атмосфері азоту. Зберігати при температурі до 25° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: сайт-1: 40 ± 5 кг; 88 ± 7кг та 100± 10 кг Сайт-3: 40± 5 кг та ? 90 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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)		
287.	РЕДИСТА ТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації готового лікарського засобу т. Супутні домішки введення ліміту для домішки 5-оксо ? 0,8% при випуску та протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікації АФІ т. Супутні домішки відповідно до вимог монографії ЕР та даним стійкості: Ідентифіковано та визначено домішку 6,7 Dihydro-не більше 0,15% , введення ліміту протягом терміну придатності для домішки С (домішка 5-охо) не більше 0,50%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни у методах випробування АФІ введення методики випробувань для домішки 6,7 Dihydro. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення методів контролю якості АФІ т. Кількісне визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог ЕР до розділів: "Ідентифікація, ІК поглинання", "Ідентифікація, визначення кальцію", "Розчинність", "Вміст води. Метод К. Фішера". Вилучення зі специфікації розділів "Ідентифікація, ІУФ",	за рецептом	UA/14948/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"XRD". Доповнення специфікації новими показниками якості "Ідентифікація, Енантіомерна чистота" та «Енантіомерна чистота» (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ у зв'язку з приведенням до вимог ЕР до розділів "Ідентифікація, ІК поглинання", "Ідентифікація, визначення кальцію", "Розчинність", "Вміст води. Метод К. Фішера", "Важкі метали". Введення методів випробувань т."Ідентифікація, Енантіомерна чистота" та «Енантіомерна чистота» (метод ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна умов зберігання АФІ; запропоновано: зберігати в оригінальних герметичних, світлостійких контейнерах, захищених від вологи в атмосфері азоту. Зберігати при температурі до 25° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: сайт-1: 40 ± 5 кг; 88 ± 7кг та 100± 10 кг Сайт-3: 40± 5 кг та ? 90 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (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)		
288.	РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у коробці з картоном	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення застарілого параметру "Arsenic" зі специфікації вихідного продукту натрію гідроксиду; зміни І типу - вилучення застарілого параметру "Mercury" зі специфікації вихідного продукту натрію гідроксиду	без рецепта	UA/10995/01/01
289.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір: не більше 15,56 тис.упак. не більше 20,0 тис.упак	Без рецепта	UA/8838/01/01
290.	РЕКУТАН®	рідина, in bulk по 100 мл у флаконі скляному, або полімерному, або у банці; по 48 флаконів скляних, або полімерних, або банок у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір: не більше 15,56 тис.упак. не більше 20,0 тис.упак	Без рецепта	UA/9514/01/01
291.	РИСПОЛ ЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/0692/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		піпеткою-дозатором у картонній упаковці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran пропонується редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
292.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення DMF (Затверджено: DMF версія Rosuvastatin Calcium (Amorphous)-AP-01, October-2013; запропоновано: DMF версія Rosuvastatin Calcium AP [EM] 19 May, 2017 (Ph. Eur.)) згідно поточних регуляторних вимог та вимог нової монографії Rosuvastatin Calcium EP, діючого видання і як наслідок зміни в специфікації АФІ.	-	UA/14566/01/01
293.	СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії); Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМ А С.А., Польща (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/Іспанія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування вихідного матеріалу Аліламіну, а саме: заміна визначення супровідних домішок (Allylamine) для даного вихідного матеріалу з ВЕРХ на УВЕРХ. Критерії прийнятності не змінилися; 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 - введення нового виробника вихідного продукту Аліламіну Kashima Chemical Co. Ltd. що використовуються у виробничому процесі АФІ севеларену карбонату виробника Формоза Лабораторіс, Інк., Тайвань	за рецептом	UA/16898/01/01
294.	СЕДІСТРЕС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Діюча редакція: ТОВ "Фарма Старт", Україна. Пропонується редакція: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА", Україна. 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	без рецепта	UA/14145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
295.	СЕНАДЕК СИН-ФОРТЕ	таблетки по 140 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері	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 готового лікарського засобу на основі результатів досліджень стабільності: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/16128/01/01
296.	СЕРТАКО НАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 300 мг, по 1 песарію в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13845/01/01
297.	СИЛДОК АД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13706/01/01
298.	СИЛДОК АД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 4 або по 10	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	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	за рецептом	UA/13706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
299.	СИЛДОК АД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13706/01/03
300.	СИЛДОК АД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/13707/01/01
301.	СИЛДОК АД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/13707/01/02
302.	СИЛДОК	таблетки, вкриті	Джубілант	Індія	Джубілант	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/13707/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АД	оболонкою, по 100 мг in bulk по 5000 таблеток у пакетах	Дженерікс Лімітед		Дженерікс Лімітед		зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
303.	СИРДАЛУ Д®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Саглік, Гдаве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Туреччина/Румунія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Новартіс Саглік, Гдаве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ: заміна ультразвукового змішувача на контейнерний змішувач (High Shear Mixer to Diffusion Mixer(gravity mixer) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1655/01/01
304.	СИРДАЛУ Д®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Саглік, Гдаве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії: Новартіс Фарма	Туреччина/Румунія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Новартіс Саглік, Гдаве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ: заміна	за рецептом	UA/1655/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина		ультразвукового змішувача на контейнерний змішувач (High Shear Mixer to Diffusion Mixer(gravity mixer) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
305.	СИРДАЛУ Д®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Саглік, Гдаве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Туреччина/Румунія/Німеччина	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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення виробника, який відповідає за випуск серії ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина із зазначення виробничих функцій для виробників. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та адреси виробника (додавання виробника), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х 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) - введення виробника, який відповідає за контроль якості ГЛЗ із зазначенням виробничих функцій для виробників	за рецептом	UA/1655/01/01
306.	СИРДАЛУ Д®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Саглік, Гдаве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Туреччина/Румунія/Німеччина	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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення виробника, який відповідає за випуск серії ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина із зазначення виробничих функцій для виробників. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та адреси виробника (додавання виробника), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х 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) - введення виробника, який відповідає за контроль якості ГЛЗ із зазначенням виробничих функцій для виробників	за рецептом	UA/1655/01/02
307.	СИРОП ПОДОРОЖНИКА	сироп, по 130 г у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці; по 130 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви затвердженого виробника кислоти аскорбінової із «Northeast General Pharmaceutical Factory (Northeast Pharm I/E Corp)», Китай на «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай проводиться без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/12768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
308.	СІМБРИН ЗА®	краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15669/01/01
309.	СМЕКТИТ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шаньдун Луе Фармасьюті кал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 104 від 17.02.2016 (процедура - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 3-х до 4-х років)). В оновлених МКЯ помилково залишалась стара редакція.	-	UA/14283/01/01
310.	СМОФКА БІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника діючої речовини тригліцериди середнього ланцюга; зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2012-410-Rev 01 на АФІ тригліцериди середнього ланцюга від затвердженого виробника IOI Oleo GmbH, Німеччина; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зазначення періоду повторного випробування 24 місяці для Аланіну виробництва Amino GmbH, Germany; зміна періоду повторного випробування для Таурину виробництва Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія з 12 до 36 місяців; зміни І типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника АФІ Натрію ацетат Avantor Performance Materials Inc., USA; видалення виробника АФІ Натрію гліцерофосфат Merck KGaA, Germany; видалення виробника АФІ Ізолейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ Ізолейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ Лейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ Лейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ Лізін (у вигляді лізину ацетату) Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ Серін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, Japan; видалення виробника АФІ Серін Evonik Rexam S.A.S. France; видалення виробника АФІ Тирозин Nippon Rika Co., Ltd., Japan; видалення виробника АФІ Фенілаланін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, Japan; зміни І типу - новий СЕР № R0-СЕР 2015-375-Rev 00 від нового виробника АФІ Цинку сульфат Maccos Organiques, s.r.o., Чеська Республіка; новий СЕР № R0-СЕР 2013-157-Rev 00 від нового виробника АФІ Аланін Amino GMBH, Germany; новий СЕР № R0-СЕР 2014-227-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Лізін (у вигляді лізину ацетату) Kyowa	за рецептом	UA/14345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Накко Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія; новий СЕР № R0-СЕР 2014-063-Rev 00 від нового виробника АФІ Лізин (у вигляді лізину ацетату) Ajinomoto North America, Inc., США; новий СЕР № R0-СЕР 2014-132-Rev 00 від нового виробника АФІ Фенілаланін Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China; зміни I типу - оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Глюкоза Roquette Freres, Франція; запропоновано: R1-СЕР 1996-030-Rev 04; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Кальцію хлорид Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка; запропоновано: R1-СЕР 2006-263-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Аланін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R0-СЕР 2007-351-Rev 03; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Аланін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2004-086-Rev 04; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Аргінін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2010-045-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Валін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2007-364-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Валін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China R1-СЕР 2007-364-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Валін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2008-128-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Пстидин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2010-046-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Пстидин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China. R1-СЕР 2010-046-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гліцин Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2008-099-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гліцин Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., Японія; запропоновано: R1-СЕР 1995-018-Rev 05; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Ізолейцин Ajinomoto Do Brazil Industria e Comercio de Alimentos Ltda, Brazil; запропоновано: R1-СЕР 2009-100-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Ізолейцин Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-СЕР 2004-228-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Ізолейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2010-188-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Лейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2010-189-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Метіонін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2005-190-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Метіонін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China R1-СЕР 2005-190-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Метіонін Sekisui Medical Co., Ltd., Japan; запропоновано: R1-СЕР 1999-136-Rev 04; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Метіонін Sekisui Medical Co., Ltd., Japan. R1-СЕР 1999-136-Rev 05; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Пропін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2010-263-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Серин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2008-003-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Серин Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-СЕР 2006-315-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Треонін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-СЕР 2010-044-Rev 00		
311.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,05% по	СТАДА Арцнайміт	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	без рецепта	UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	тель АГ		ель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнаймітт ель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Іспанія/ Чорногорія	лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу для виробника Хемомонт д.о.о., Чорногорія, запроваджується додаткові розміри серій 2200 л (2211,66 кг) для наповнення флаконів об'ємом 10 мл (теоретична кількість 10 мл флаконів = 220000), та 3200 л (3216,96 кг) для наповнення флаконів об'ємом 15 мл (теоретична кількість 15 мл флаконів = 213333)		
312.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина (випуск серій);	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу для виробника Хемомонт д.о.о., Чорногорія, запроваджується додаткові розміри серій 2200 л (2211,66 кг) для наповнення флаконів об'ємом 10 мл (теоретична кількість 10 мл флаконів = 220000), та 3200 л (3216,96 кг) для наповнення	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)		флаконів об'ємом 15 мл (теоретична кількість 15 мл флаконів = 213333)		
313.	СОДЕРМ	мазь 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінено згідно з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої	за рецептом	UA/10254/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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 назву фармакотерапевтичної групи відповідно до класифікатора фарм. груп ВООЗ		
314.	СОЛПАД ЕІН® АКТИВ	таблетки шипучі по 2 таблетки у багатодозовому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюме р Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСміт Клайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в специфікації АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви власника СЕР та виробничої ділянки та зміною адреси власника СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 02 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною власника СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 03 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника NOVACYL	без рецепта	UA/12392/01/01
315.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення робочого стандартного зразку камфори рацемічної в методи контролю на готовий лікарський засіб за показником «Кількісне визначення» та в методи контролю на проміжний продукт	Без рецепта	UA/8525/01/01
316.	СТАМАР ИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНИ (ЖИВА АТЕНУЙО)	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо	Санofi Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (Повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості)	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - перегляд специфікації при випуску для готового лікарського засобу та вилучення показника "Аномальна токсичність"	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАНА)	заповненому шприцу 3 прикріпленою голкою; по 1 флакону 3 порошком та 1 попередньо заповненому шприцу 3 прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону 3 порошком та 1 попередньо заповненому шприцу 3 прикріпленою голкою в стандартно-експертній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; -по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону 3 порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; -по 1 дозі у флаконі та розчинник			розчинника) ; Санофі Пастер, Франція (Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника) ; Санофі Пастер, Франція (Повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника) ; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (Вторинне пакування)				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. -по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; -по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці							
317.	СУПРОСТ ИЛІН	таблетки по 0,025 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення методики визначення показника «Супровідні домішки», для контролю в АФІ, до вимог документації виробника	без рецепта	UA/6323/01/01
318.	СУПРОСТ ИЛІН	таблетки по 0,025 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 - приведення методики визначення показника «Супровідні домішки», для контролю в АФІ, до вимог документації виробника	-	UA/2982/01/01
319.	ТАГРІСС О	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	АстраЗенек а АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у критеріях прийнятності Кількісного вмісту проміжного продукту Аніліну з «не менше 96,0%» на «не менше 95,0%»	за рецептом	UA/16232/01/01
320.	ТАГРІСС О	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	АстраЗенек а АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у критеріях прийнятності Кількісного вмісту проміжного продукту Аніліну з «не менше 96,0%» на «не менше 95,0%»	за рецептом	UA/16232/01/02
321.	ТЕГРАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 8 блістерів у	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	UA/16596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
322.	TET 36.6® 3 АРОМАТОМ АКАЦІЇ	порошок для орального розчину по 13,1 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Tet 36.6 with acacia flavour Tet 36.6 з ароматом акації. Запропоновано: Tet 36.6® with acacia flavour Tet 36.6® з ароматом акації Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування первинної упаковки, а саме додання назви ЛЗ англійською мовою та інформації щодо зазначення штрих-коду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17419/01/01
323.	TET 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Tet 36.6 MAXI with lemon flavour Tet 36.6 МАКСІ з ароматом лимону Запропоновано: Tet 36.6® MAXI with lemon flavour Tet 36.6® МАКСІ з ароматом лимону (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування первинної упаковки, а саме додання назви ЛЗ англійською мовою та інформації щодо зазначення штрих-коду (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/17386/01/01
324.	TET 36.6® РАПІД 3 АРОМАТОМ АКАЦІЇ	порошок для орального розчину по 23 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Tet 36.6 RAPID with acacia flavour; Tet 36.6 РАПІД з ароматом акації Запропоновано: Tet 36.6® RAPID with acacia flavour Tet 36.6® РАПІД з ароматом акації (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування первинної упаковки, а саме додання назви ЛЗ англійською мовою та інформації щодо зазначення штрих-коду на вторинній упаковці (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/17387/01/01
325.	ТЕТРАСПАН 6%	розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Поний цикл виробництва: Б. Браун Медикал СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина. Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9875/01/02
326.	ТЕЦЕНТР	концентрат для	Ф.Хоффм	Швейцарія	Виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИК®	розчину для інфузій, по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	анн-Ля Рош Лтд	рія	о нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	на/Швейцарія	Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення ділянки Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж в процесі виробництва ДНК клітин-хазяїна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для біонавантаження (префільтрація) для контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для бактеріальних ендотоксинів під час виробничого процесу (затверджено: $\leq 4,3$ ЕО/мл; запропоновано: $\leq 2,1$ ЕО/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додано визначення загального числа анаеробних мікроорганізмів при контролі в процесі виробництва на етапі виробництва культуральної рідини до збору клітин, що вирости в культурі (PHCCF) з допустимою межею ≤ 10 КУО/10 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» в специфікації на АФІ (затверджено: $\leq 4,3$ ЕО/мл; запропоновано: $\leq 2,1$ ЕО/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни критеріїв прийнятності за показником «Діапазон % суми форм з високою молекулярною вагою методом ексклюзивної ВЕРХ» в специфікації на АФІ при випуску та на кінець терміну придатності (затверджено: $\leq 1,2$; запропоновано: $\leq 0,9$). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» в специфікації на ГЛЗ (затверджено: $\leq 4,3$ ЕО/мл; запропоновано: $\leq 2,1$ ЕО/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни критеріїв прийнятності за показником «Чистота» (сума високомолекулярних форм) та включено до параметрів стабільності критеріїв прийнятності для основного піку (мінімум 59,5	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							площі%), які виконуються методом іонообмінної ВЕРХ (IE-HPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
327.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення у специфікації готового лікарського засобу за показником "Опис", як наслідок зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7787/01/01
328.	ТІФІМ ВІТУРНІ МІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція (Повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії; Вторинне пакування, випуск серії); Вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; Стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - додавання виробничої дільниці, що відповідає за проведення контролю якості вакцини у попередньо заповненому шприці за показником "стерильність"; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу)- додавання виробничої дільниці, що відповідає за кінцеву стерилізуючу фільтрацію готового продукту, наповнення шприців; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - зміни у процесі виробництва готового продукту – видалення процесу неперервного перемішування на етапі наповнення шприців; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - реєстрація нових компонентів первинної упаковки (еластомеру ковпачка наконечника (tip cap)) – бромхлорбутилу (синтетичного ізопрену бромобутилу), включаючи зміни у процесі стерилізації первинної упаковки та оновлення специфікацій для еластомерів ковпачка наконечника готових до використання шприців (ready-to-use, RTU), обмежувача руху поршня	за рецептом	UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція				
329.	ТОБРОС ОПТ®	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 безбарвному флакону-крапельниці з гарантійним кільцем білого кольору в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - узгодження затверджених методів контролю якості за розділами: "8. Подлинность", "9. Примеси", "10. Содержание борной кислоты по отношению к заявленному содержанию 13,0 мг/мл (ВЭЖХ)", "11. Содержание тобрамицина относительно заявленного содержания 3,0 мг/мл", "12. Определение содержания бензалкония хлорида (титриметрический метод)" з оригінальною документацією виробника (підрозділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - узгодження затвердженої специфікації в методах контролю якості за п. «9. Примеси» з оригінальною документацією виробника (підрозділ 3.2.P.5.1. Специфікація(i))	за рецептом	UA/13493/01/01
330.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9142/01/01
331.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9142/01/02
332.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9142/01/03
333.	УГРИН®	настойка по 100 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці в пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – додавання нової упаковки: флакона скляного об'ємом 100 мл, з новими геометричними розмірами, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу флакона, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни I типу - додавання нового закупорювального засобу, зі зміною складу пакувального матеріалу, а саме: кришки пластмасової нової форми з контролем першого розкриття (типу 1.4 м з HDPE) для запропонованого флакона скляного об'ємом 100 мл. Форма кришки дозволяє герметизувати флакон без допомоги пробки, за рахунок ущільнювального конусу	без рецепта	UA/8220/01/01
334.	УЛЬТРА ФАСТИН	гель 2,5 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній	Медана Фарма Акціонерн	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" з відповідними змінами до методів контролю якості лікарського	за рецептом	UA/9278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	е Товариство		Товариство		засобу		
335.	УРОЛЕС АН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір серії: не більше 65, 612 тис. упак. не більше 80,0 тис. упак.	без рецепта	UA/2727/02/01
336.	УРОЛЕС АН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір серії: не більше 65, 612 тис. упак. не більше 80,0 тис. упак.	без рецепта	UA/9517/01/01
337.	УРОЛЕС АН®	сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: теоретичний розмір: не більше 19,999 тис. уп. (для дозування по 90 мл) та не більше 9,999 тис. уп. (для дозування по 180 мл) не більше 22,2 тис. уп. (для дозування по 90 мл) та не більше 11,1 тис. уп. (для дозування по 180 мл)	без рецепта	UA/2727/01/01
338.	УРОЛЕС АН®	сироп in bulk по 90 мл у банці; по 48 банок у коробках картонних; in bulk по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробках картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: теоретичний розмір: не більше 19,999 тис. уп. (для дозування по 90 мл) та не більше 9,999 тис. уп. (для дозування по 180 мл) не більше 22,2 тис. уп. (для дозування по 90 мл) та не більше 11,1 тис. уп. (для дозування по 180 мл)	без рецепта	UA/9518/01/01
339.	ФАБРАЗ	порошок для	Джензайм	Нідерла	Джензайм	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИМ®	приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юроп Б.В.	нди	Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво, первинна упаковка)	/ Велика Британія/ Сполучені Штати Америки	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 виробника допоміжного вихідного матеріалу протаміну сульфату який використовується як сировина у процесі вирощування культури клітин при виробництві діючої речовини агалсидази бета (r-haGAL)- «Alps Pharmaceutical Ind Co Ltd, Gifu, Japan» як країни походження вихідних тварин (лосось)	рецептом	
340.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістери; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АЛЛЕГРА® 120 мг, таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг, АЛЛЕГРА® 180 мг, таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг).	без рецепта	UA/10632/01/01
341.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг по 10 таблеток у блістери; по 1 або 2 блістери у	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	без рецепта	UA/10632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АЛЛЕГРА® 120 мг, таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг, АЛЛЕГРА® 180 мг, таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг).		
342.	ФЕНАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах по двійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – додавання виробничої ділянки (ускладі затвердженій виробничої ділянки ТДВ «ІНТЕРХІМ») – введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ «ХВОП»), що використовується в виробничому процесі АФІ	-	UA/4690/01/01
343.	ФЕНІПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 30 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)	за рецептом	UA/7886/01/01
344.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТА Б®	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	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 досьї) Вилучення додаткових виробників стадії гранулювання ГЛЗ Сандоз ГмбХ – РНК Кандл, Австрія; Сьюр Фарма Ірланд Лімітед, Ірландія; ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	за рецептом	UA/4379/01/04
345.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТА Б®	таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	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 досьї) Вилучення додаткових виробників стадії гранулювання ГЛЗ Сандоз ГмбХ – РНК Кандл, Австрія; Сьюр Фарма Ірланд Лімітед, Ірландія; ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	за рецептом	UA/4379/01/01
346.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТА Б®	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	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 досьї) Вилучення додаткових виробників стадії гранулювання ГЛЗ Сандоз ГмбХ – РНК Кандл, Австрія; Сьюр Фарма Ірланд Лімітед, Ірландія; ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	за рецептом	UA/4379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
347.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТА Б®	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досяє) Вилучення додаткових виробників стадії гранулювання ГЛЗ Сандоз ГмБХ – РНК Кандл, Австрія; Сьюр Фарма Ірланд Лімітед, Ірландія; ПенЦеф Фарма ГмБХ, Німеччина	за рецептом	UA/4379/01/03
348.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (пляшок (флаконів) скляних, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих)	за рецептом	UA/11163/01/01
349.	ФУЛВЕСТРАНТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення версії DMF (травень 2017) на версію (лютий 2019), а саме оновлення розділів 3.2.S.2.1 Виробник(и) - оновлення інформацію щодо контактної особи, 3.2.S.2.2 процес виробництва та виробничого контролю (збільшення розміру серії від діючої 2.0 кг або 6.0 кг +/- 15% до 30 кг +/- 15%); 3.2.S.4.4 аналіз серії; 3.2.S.7 стабільність (включені нові серії 30.0 кг, термін переконтролю збільшено з 2 до 5 років). Внесено зноски до розділу специфікації "Мікробіологічна чистота"	-	UA/14133/01/01
350.	ХІКОНЦИЛ	порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з мірною ложкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю):	Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу у зв'язку з помилкою, що була допущена при реєстрації лікарського засобу (помилково зазначено "в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи", що не відповідає затвердженим документам виробника "in tightly closed container") 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 від нового виробника(заміна) для АФІ Amoxicillin trihydrate - DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., The Netherlands; зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна щодо кількісного та якісного складу допоміжних речовин - додання кремнію діоксиду колоїдний безводний та дещо зменшення кількості кремнію діоксиду (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу з 450 кг до 190 кг; зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/2896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (процес змішування проводиться в один етап та додається кремній діоксид колоїдний безводний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, що відповідає за хімічні та фізичні методи контролю якості - КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія (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 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 виробника готового лікарського засобу - Сандоз ГмбХ, Австрія, що відповідає за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування на виробника Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу з КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія на КРКА, д.д., Ново место, Белокраньска цеста 26, 8501 Ново место, Словенія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
351.	ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Прокоп Ес.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення методики визначення показника «Супровідні домішки», для контролю в АФІ, до вимог документації виробника	-	UA/12795/01/01
352.	ХЛОРОФІЛІПТ®	розчин олійний, 20 мг/мл, по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ хлорофіліпту екстракт густий, а саме: викладення текстукороткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	без рецепта	UA/4551/01/01
353.	ЦЕРВАР ІКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал з С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання випробування визначення вмісту MPL за допомогою газової хроматографії з іонізаційним детектором полум'я (MPL content test by GC-FID) під час	за рецептом	UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМ І ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	шприці з поршнем ковпачком комплекті голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці					виробництва проміжного продукту MPL LB (MPL liquid bulk). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.3.4. Термін введення змін з 31.08.2020		
354.	ЦЕФПОТ ЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини)	за рецептом	UA/10429/01/01
355.	ЦЕФТРИ АКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)	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). Приведення специфікації контролю АФІ (лідокану гідрохлорид) р. Важкі метали до вимог монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника MOEHS CATALANA, S.L., Іспанія АФІ (лідокану гідрохлорид), затверджено: СЕР R1- СЕР 1996 - 020 - Rev 06, запропоновано: СЕР R1- СЕР 1996 - 020 - Rev 07. 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 (для розчиннику лідокаїну гідрохлорид). затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом	UA/13240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру у паці з картону					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)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - вилучення зі специфікації на гумові пробки показник «Ідентифікація на еластичність», наявний тест Ідентифікація ІК спектрометрія. 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 специфікацій первинної упаковки новими показниками, а саме: в Специфікацію на флакон додано показник «Розмір», «Відхилення вертикальної осі», «Ідентифікація», «Гідролітична стійкість скловолокну при температурі 121 °C», «Вміст As, Sb, Pb, Cd», «Лінія сплаву», «Стійкість до внутрішнього тиску» та «Внутрішня напруга»; в Специфікація на гумові пробки додано показник «Ідентифікація» (метод інфрачервоної спектроскопії з застосуванням ATR (порушеного повного внутрішнього відбиття)). 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) - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна режиму стерилізації гумових пробок та вилучення тесту на водяний вміст для гумових пробок. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування АФІ - вилучення показника N, N - диметиланіліну, оскільки не використовується в процесі виробництва АФІ. 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 АФІ (лідокану гідрохлорид) до вимог монографії за т. Ідентифікація, т. Супровідні домішки. Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ (з лідокану гідрохлорид на лідокану гідрохлорид моногідрат)- 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 методів контролю АФІ (лідокану гідрохлориду) до вимог монографії ЕР за т. Ідентифікація, т. Супровідні домішки, введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни внесені в інструкцію для медичного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування ЛЗ у р. "Склад", "Термін придатності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни II 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ та зазначення у розділу Склад: 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 3,5 мл в ампулі) та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі)		
356.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в касеті; по 1 касеті в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4174/01/01
357.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі; 1 флакон з порошком у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4174/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в касеті; по 1 касеті в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	завод"						
358.	ЦИНАБС ИН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне та вторинне пакування: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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/6790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
359.	ЦИНАТР ОПИЛ®-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді, 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3918/01/01
360.	ЦИНКУ ОКСИД	порошок (субстанція) в чотиришарових або у поліпропіленових або у тришарових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ЕВЕРЦИНК НЕДЕРЛАНД Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-347-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ Цинку оксиду виробництва EverZinc Nederland B.V., Нідерланди	-	UA/15019/01/01
361.	ЮНОРМ®	розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном; по 4 мл або по 8 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з розчинником (Натрію хлорид - Солювен, 9 мг/мл у контейнері по 100 мл) в	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - узгодження температурного режиму зберігання між лікарським засобом та розчинником, що додається в упаковку; запропоновано: зберігати при температурі не вище 25°C в захищеному від світла місці. Не заморожувати. Умови зберігання розчинника: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування та у коротку характеристику лікарського засобу у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/13974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 1 контурний чарунковий упаковці в пачці з картону							

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський