

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ лікарського засобу без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ лікарського засобу без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/7234/03/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/7234/03/02
3.	АЗИМЕД®	капсули по 250 мг по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/7234/01/01
4.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/7234/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
5.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина а Туреччина а Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів міни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11332/01/02
6.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія Німеччина а Туреччина а	внесення змін до реєстраційних матеріалів міни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11332/01/01
7.	АЗИТРОМІЦ ИН	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанхай Шіндек Фармасьютікал (Хаймень) Ко., Лтд.	Китай	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) - зміни у Специфікації на АФІ Азитроміцин пов'язані з	-	UA/15688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії 1649 Євр.Фарм. на Azithromycin, а саме, вилучення зі Специфікації АФІ показника «Важкі метали» відповідно до монографії; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду переконтролю АФІ Азитроміцин на основі результатів досліджень стабільності з 2 років до 4 років		
8.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3768/01/01
9.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3768/01/02
10.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних, по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Густина», «рН», «Ідентифікація (пропілпарабен(ніпазол), метилпарабен (ніпагін))», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ	без рецепта	UA/11860/01/01
11.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Затверджено: Повна назва Публічне акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/12480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	мірною в пачці сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів міни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Затверджено: Повна назва Публічне акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/12481/01/01
13.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва); ПрАТ "Індар", Україна (альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії	Німеччина Україна	з внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6423/01/01
14.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ,	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6423/01/02
15.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/2084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - виправлення опису затвердженого методу контролю цілісності блістерів та, як наслідок, оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-280-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ амлодипіну бесилату; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-280-Rev 05 від вже затвердженого виробника для АФІ амлодипіну бесилату.	за рецептом	UA/16717/01/01
17.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - виправлення опису затвердженого методу контролю цілісності блістерів та, як наслідок, оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-280-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ амлодипіну бесилату; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-280-Rev 05 від вже затвердженого виробника для АФІ амлодипіну бесилату.	за рецептом	UA/16717/01/02
18.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/4486/01/01
19.	АНГІО-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 978 від 26.04.2019 (процедура - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації для терміну придатності показником «Бактеріальні ендотоксини» та уточнення показника «Бактеріальні ендотоксини» в специфікації при випуску. Редакційні зміни та правки в специфікації при випуску та для терміну придатності в МКЯ лікарського засобу; 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 - доповнення специфікації вихідного матеріалу Spigelia anthelmia параметром «Втрата в масі при висушуванні»). При поданні оновлених МКЯ не були враховані зміни до п.9. Стерильність, які затверджені наказом МОЗ України № 373 від 06.04.2017.	за рецептом	UA/6658/01/01
20.	АНТАРЕС®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методи контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм". Скорочена назва ПАТ "Галичфарм";	за рецептом	UA/16819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурний чарунковий упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пачці; Маркування українською мовою					зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методи контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм". Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
21.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Абеліфай таблетки 10 мг (на даний час в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15765/01/01
22.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Абеліфай таблетки 15 мг (на даний час в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15765/01/02
23.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12973/01/01
24.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12973/01/02
25.	АЦЕРБІН	розчин по 30 мл або 80 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в упаковці	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10200/02/01
26.	АЦЕРБІН	мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	без рецепта	UA/15260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/7833/01/01
28.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ПАТ «Фармак», м. Київ, вул. Фрунзе 74 для АФІ етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	без рецепта	UA/1196/02/01
29.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з Ірландія Т/А Тева Фармасьютикал з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-108-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ беклометазону дипропіонату	за рецептом	UA/5384/01/01
30.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з Ірландія Т/А Тева Фармасьютикал	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-108-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ беклометазону дипропіонату	за рецептом	UA/5384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					з Ірландія				
31.	БЕНФОТІАМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Йонезава Гамарі Чемікалз, Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	-	UA/10784/01/01
32.	БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ, МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Крістал Фарма С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	-	UA/14623/01/01
33.	БІЦИЛІН®-3	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, а також без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/3883/01/01
34.	БІЦИЛІН-3	порошок (суміш стерильних субстанцій) в алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Рейонг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування». Запропоновано: На етикетці вказують: інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, номер партії, масу нетто, масу брутто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, номер реєстраційного посвідчення в Україні, вантажоодержувача, номер договору, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування.	-	UA/15936/01/01
35.	БІЦИЛІН-5	порошок (суміш стерильних субстанцій), в алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Рейонг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування». Запропоновано: На етикетці вказують: інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, номер партії, масу нетто, масу брутто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, номер реєстраційного посвідчення в Україні, вантажоодержувача, номер договору, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування.	-	UA/15937/01/01
36.	БОМ-БЕНГЕ	мазь; по 30 г у тубах; по 25 г у банках	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - введення додаткового виробника "Silverline Chemicals", Індія для діючої речовини левоментолу. Змін з якості не відбувається.	без рецепта	UA/8240/01/01
37.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення з матеріалів реєстраційного дос'є інформації щодо одного із видів первинної упаковки ЛЗ (флакону по 10 мл). Як наслідок внесення змін до розділу Упаковка; п. Об'єм вмісту контейнера у Специфікацію та Методи контролю якості ЛЗ, в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, вилучення тексту	без рецепта	UA/3504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування відповідної упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
38.	БОРТЕЗОВІС ТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2,5 мг 1 флакон з порошком; у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	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/16621/01/03
39.	БОРТЕЗОМІБ САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалс д.д.	Словенія	Онко Терапіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15307/01/01
40.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна контейнера з крапками на білий контейнер без крапок, без зміни матеріалу контейнера та кришки; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальника пакувальних матеріалів.	без рецепта	UA/1932/01/01
41.	ВАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВ АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер,	Франція/ Угорщина / Бельгія	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 - додавання виробника, що відповідає за випуск серії (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) - приведення назви виробника Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, відповідального за вторинне пакування, до Висновку Держлікслужби України щодо	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія		підтвердження відповідності умов виробництва належної виробничої практики (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
42.	ВАЛІДОЛ®	рідина (субстанція) у флаконах з оранжевого скла або алюмінієвих флягах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна форми власності виробника АФІ. 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 (інші зміни) – вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю субстанції валідол, додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР та змінено частоту випробування із визначеною періодичністю – перша та кожна десята наступна серія, але не рідше одного разу на рік.	-	UA/14934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 3 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-372-Rev 04 від затвердженого виробника діючої речовини	за рецептом	UA/7943/01/01
44.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 5 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-372-Rev 04 від затвердженого виробника діючої речовини	за рецептом	UA/7943/01/02
45.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/5747/01/01
46.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/5747/01/02
47.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 149 від 23.01.2020 в процесі внесення змін - зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; Пропонована редакція: 90,0 кг (360 тис. табл.); 180,0 кг (720 тис. табл.); 270,0 кг (1080 тис. табл.); 360,0 кг (1440 тис. табл). Редакція в наказі: АТ "Фармак", Україна. Запропонована редакція: ПАТ "Фармак", Україна.	за рецептом	UA/6356/01/02
48.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 149 від 23.01.2020 в процесі внесення змін - зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; Пропонована редакція: 20,0 кг (53,333 тис. табл.); 90,0 кг (240,000 тис. табл.); 100,0 кг (266,666 тис. табл.); 180,0 кг (480,0 тис. табл.); 270,0 кг (720 тис. табл.); 360,0 кг (960,0 тис. табл.). Редакція в наказі: АТ "Фармак", Україна. Запропонована редакція: ПАТ "Фармак", Україна.	за рецептом	UA/6356/01/03
49.	ВІЗЕАЛОТ	порошок для розчину для інфузій, 200 мг; 1 флакон з порошком в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм» (пакування з продукції in bulk виробника Анфарм Еллас	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 серії). Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-	за рецептом	UA/17051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Греція)		Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
50.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		UA/10078/01/01
51.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 84 блістери в коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		UA/10079/01/01
52.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/14764/01/01
53.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/14764/01/02
54.	ГASTPO-НОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 або по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм", Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано:	без рецепта	UA/1034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм", Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
55.	ГЕПАУРСОЛ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	ШАРОН БІО-МЕДСИН 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15421/01/01
56.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Біолоджісі Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого ; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція (виробництво, первинне пакування, контроль якості	Італія Греція Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти 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
					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)				
57.	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®	мазь очна, 25 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено: HYDROCORTISON-POS® ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС Запропоновано: HYDROCORTISON-POS® ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6522/01/02
58.	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®	мазь очна, 10 мг/г, по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено: HYDROCORTISON-POS® ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС Запропоновано: HYDROCORTISON-POS® ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6522/01/01
59.	ГЛІКЛАДА	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме додання альтернативного вторинного пакувального матеріалу для нерозфасованого продукту: ПЕТ/Ал/ПЕ-пакети (PET/AL/PE). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14151/01/01

Продовження додатка 3									
№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії; виробник відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); Лабена д.о.о., Словенія (виробник відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, ооке ін храно), Словенія (виробник відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))				
60.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/12177/01/01
61.	ГЛІЦЕРИН	розчин на шкірний 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/7946/01/01
62.	ГЛІЯТОН®	капсули м'які по 400	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/14536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	"Фармак"				Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості ЛЗ за п. «Мікробіологічна чистота», а саме: нормативне посилання на ЕР доповнено посиланням на ДФУ, вилучено повний виклад проведення методики	рецептом	
63.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14001/01/01
64.	ГРИПГО®	таблетки по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта - №4, №10; за рецептом - № 100, № 200	UA/7630/01/01
65.	ГРИПОЦИТР	порошок для	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання	без	UA/11498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОН КІДС ЛИМОН	орального розчину по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		оновленого Сертифіката R1-CEP 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Парацетамол Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd. Shenzhou Plant з наданням DMF на АФІ.	рецепта	
66.	ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ	порошок для орального розчину по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Парацетамол Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd. Shenzhou Plant з наданням DMF на АФІ.	без рецепта	UA/11499/01/01
67.	ГРИПОСТАД® С БЛІЦ	гранули для орального розчину; по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва Лозан Фарма ГмбХ за адресою Ешбахер штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина для вторинного пакування ГЛЗ. 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки виробництва Лозан Фарма ГмбХ за адресою Ешбахер штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва Лозан Фарма ГмбХ за адресою Ешбахер штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина для первинного пакування ГЛЗ.	без рецепта	UA/17148/01/01
68.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава, по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	Приватне акціонерне товариство "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Запропоновано: «Маркування». У відповідності з затвердженим текстом маркування.	без рецепта	UA/5670/01/01
69.	ДЕКСАМЕТА	краплі очні,	Варшавськи	Польща	Варшавський	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання	за	UA/2543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗОН ВФЗ	суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній	й фармацевтичний завод Польфа АТ		фармацевтичний завод Польфа АТ		оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-261-Rev 04 від вже затвердженого виробника діючої речовини дексаметазон	рецептом	
70.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду); 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. Діюча редакція: 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/1202/03/01
71.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ,	Бельгія/США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнено та доповнено затверджене показання), та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія				
72.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Алджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнено та доповнено затверджене показання), та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2286/01/02
73.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг; для дози 50 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/5156/01/01
74.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/5156/01/02
75.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/5156/01/03
76.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах	за рецептом	UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості лікарського засобу без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
77.	ДОМРИД®	суспензія оральна, 1 мг/мл по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості готового лікарського засобу при зазначенні номеру реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/8976/02/01
78.	ДОРЗОЛАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, розчин 2% по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в упаковці	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15917/01/01
79.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютік елз Корпорейшн, Республіка	Німеччина/ Республіка Корея	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – ведення додаткового виробника АкВіда ГмбХ (AqVida GmbH), адреса виробничої дільниці Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина (Werkstrasse 21, 23942 Dassow, Germany) відповідального за виробництво in bulk та первинне пакування ГЛЗ; 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) – ведення додаткового виробника АкВіда ГмбХ (AqVida GmbH), адреса виробничої дільниці Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина (Werkstrasse 21, 23942 Dassow, Germany) відповідального за контроль серії ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний	за рецептом	UA/14900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Корея; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина		продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення незначних змін до виробничого процесу у зв'язку з впровадженням нового виробника ГЛЗ у приготуванні розчину in bulk, а саме регулювання швидкості мішалки та часу за рахунок різних резервуарів; 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) - внесення незначних змін до виробничого процесу у зв'язку з впровадженням нового виробника ГЛЗ, а саме додання технології ізолятора як альтернативу концепції чистого приміщення; - 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) – внесення незначних змін до виробничого процесу у зв'язку з впровадженням нового виробника ГЛЗ, а саме через незначні відмінності у встановлених параметрах стерилізації для об'єднання та матеріалів (пробки, флакони) між АкВіда ГмбХ та Самянг, детальний опис параметрів стерилізації спрощено – введенням критеріїв прийнятності відповідно до загальних статей ЕР; 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) – внесення незначних змін до виробничого процесу у зв'язку з впровадженням нового виробника ГЛЗ, для виробника АкВіда ГмбХ час утримування продукту від початку стерильної фільтрації до кінця наповнення збільшено; 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 випробування та допустимих меж) – додання альтернативного методу для ІРС «Тест на цілісність фільтрів» (дифузійний метод на додаток до методу точки бульбашки); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв об'ємів наповнення під час виробництва. Відповідно до рекомендації US FDA «Allowable Excess Volume and Labeled Vial Fill Size in Injectable Drug and Biological Products» (June 2015) зміщення верхньої межі все ще гарантує, що флакони не будуть заповнені надмірним об'ємом. Одночасно були змінені деякі нижні межі. Нові ліміти гарантують, що мінімальний об'єм наповнення відповідає вимогам ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - додання альтернативного методу перевірки цілісності закриття контейнера та зміни частоти випробувань. Додатково до тесту випробування на герметичність		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виконується частотна модуляційна спектроскопія. Крім того випробування проводять, принаймні, на початку та в кінці процесу наповнення замість кожних 20 хвилин; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації на випуск та на термін придатності показника якості «Вода»: при випуску не більше 0,5 %; Під час зберігання не більше 1,0 %; 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)– додано креслення гумових пробок до специфікації, щоби охопити також розміри пробок (завжди тестувалося, але не було включено у досье); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досье) (вилучення постачальника) - вилучення з матеріалів реєстраційного досье інформації про постачальників флаконів та гумових пробок; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення розміру наповнення 140 мг/7 мг з матеріалів реєстраційного досье. Розміри упаковки, які залишилися, відповідають рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування відповідно до затверджених короткої характеристики та інструкції для медичного застосування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голки (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) – вилучено з досье найменування кольорів кришок та алюмінієвих ковпачків; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) – у ході впровадження нової виробничої ділянки пропонується до використання інші скляні флакони різних розмірів і форм. Складний матеріал залишається не змінним (скло типу І). Відсутні зміни співвідношення вільного простору до об'єму наповнення нових флаконів		
80.	ДРОСПІФЕМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці							
81.	ЕКЗЕМЕВІСТ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон БВ, Нідерланди (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (повний цикл виробництва)	Німеччина Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - оновлення в закритій частині мастер-файлу на АФІ (ASMF) з незначними змінами у виробничому процесі.	За рецептом	UA/16623/01/01
82.	ЕКСТРАКТ ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм", Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/9960/01/01
83.	ЕЛКОЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/17361/01/01
84.	ЕМЕСЕТРОН -ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/4118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
85.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/4118/02/02
86.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15643/01/01
87.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15643/01/02
88.	ЕНТЕРОЛАК С	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини Натрію пікосульфат та уточнення в адресі виробництва без зміни фактичного розташування дільниці.	без рецепта	UA/2052/01/01
89.	ЕНТЕРОЛАК С	таблетки по 7,5 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини Натрію пікосульфат та уточнення в адресі виробництва без зміни фактичного розташування дільниці.	-	UA/16471/01/01
90.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	КУСУМ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміна	за	UA/10774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (Інтраконазолу) Vasudha Pharma Chem Limited, India до вже затвердженого виробника Ultratech India Ltd., India з зазначенням затвердженого виробника в методах контролю якості готового лікарського засобу.	рецептом	
91.	ЕСПУМІЗАН®БЕБІ	краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл; по 30 мл або по 50 мл у флаконі з насадкою для дозування крапель, кришкою, що закручується, та мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10476/01/01
92.	ЕУФЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 10 ампул в коробці, з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Вилучення тексту маркування відповідної упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3894/01/01
93.	ЕХІНАЦЕЯ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/5915/01/01
94.	ІВАБ-5®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13579/01/01
95.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 1,7 мл	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасовано	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	UA/15390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			ї продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	ди	придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - оновлення протоколу стабільності (надання деталей випробування та часових точок для ГЛЗ). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - введення допоміжної речовини до складу ГЛЗ, а саме 0,01 % полісорбат 20 з відповідними лімітами від 0,006 % до 0,015 % ; - незначна зміна розміру серії готового лікарського засобу (діапазон змінено з 77 - 199 кг до 80-203кг) також введено, щоб врахувати додаткову допоміжну речовину у складі; - незначна зміна тиску під час formulated bulk hold step, валідованого як частина переглянутого процесу виготовлення готового лікарського засобу. А також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). 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 (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) зміни допустимих меж, під час виробництва ГЛЗ pre-sterile filtration bioburden $\geq$ 1CFU/ 10мл до >1CFU/ 10мл. 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) звуження допустимих меж готового лікарського засобу – т. «Супутні домішки. Відновлений капілярний електрофорез з присутності натрію додецилсульфата (rCE-SDS)» з « $\geq$ 96 % основного піку (важкий + легкий ланцюги)» до « ? 95% основного піка». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу додавання випуску за параметрами у реальному часі (RTRT) для тестів Опис, Колір, Прозорість, Бактеріальні ендотоксини, Кількісне визначення, білку, pH, Осмоляльність, Об'єм, у процесі виробництва ГЛЗ.		
96.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно випадків остеонекрозу зовнішнього слухового проходу на основі регулярно оновлюваного	за рецептом	UA/15390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Б.В., Нідерланди		звіту з безпеки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" стосовно ризику виникнення нового первинного новоутворення на основі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу. 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 до розділу "Показання", відповідні зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно випадків клінічно значущої гіперкальціємії у дослідженні 20062004		
97.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфактурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/15390/01/01
98.	ІЛОМЕДІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3658/01/01
99.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо	Санофі Пастер	Франція	Повний цикл виробництва, випуск серії:	Франція/Угорщина	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	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція		(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - зміни у терміні придатності багатодозового флакону після відкриття. Запропоновано: Багатодозовий флакон після відкриття можна використовувати протягом 28 днів, якщо він зберігається при температурі від 2 до 8° С. Термін введення змін - протягом 6 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 (В.І.4. II)- зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання" (уточнення інформації з безпеки застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (приведено у відповідність до затвердженого в Україні графіку профілактичних щеплень), "Діти" (редаговано формулювання), "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
100.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пацці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	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 15,72 тис. уп. (для дозування по 100 мл) та не більше 7,86 тис. уп. (для дозування по 200 мл) не більше 20,0 тис. уп. (для дозування по 100 мл) та не більше 10,0 тис. уп. (для дозування по 200 мл)	без рецепта	UA/2179/01/01
101.	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 I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Теоретичний розмір: не більше 15,72 тис. уп. (для дозування по 100 мл) та не більше 7,86 тис. уп. (для дозування по 200 мл) не більше 20,0 тис. уп. (для дозування по 100 мл) та не більше 10,0 тис. уп. (для дозування по 200 мл)	без рецепта	UA/9511/01/01
102.	ІНДОМЕТАЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Тайцан Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування». Запропоновано: На етикетці вказують: інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту,	-	UA/15142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування					номер партії, масу нетто, масу брутто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, номер реєстраційного посвідчення в Україні, вантажоодержувача, номер договору, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, дистриб'ютора.		
103.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг, по 120 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування"; редаговано розділ "Фармакологічні властивості"; окремі інструкції для доз 100 мг та 200 мг об'єднані в єдину інструкцію, внаслідок чого внесено редакційні правки до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Показання", "Спосіб застосування", "Діти", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка".	за рецептом	UA/9963/01/01
104.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 200 мг, по 60 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування"; редаговано розділ "Фармакологічні властивості"; окремі інструкції для доз 100 мг та 200 мг об'єднані в єдину інструкцію, внаслідок чого внесено редакційні правки до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Показання", "Спосіб застосування", "Діти", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка".	за рецептом	UA/9963/01/02
105.	ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм", Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/15171/01/01
106.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10%, по 25 г у контейнерах; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 30 г у тубах; по 20 г у тубах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «рН», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Вилучення посилання на ДФУ з п. «Опис», «Однорідність»; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6654/01/01
107.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь; по 40 г у контейнерах; по 20 або по 30 г у тубах; по 20 або по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Вилучення посилання на ДФУ з п. «Опис», «Однорідність»; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної	без рецепта	UA/7242/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
108.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна назви виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	Без рецепта	UA/8542/01/01
109.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/7637/01/01
110.	КАНДЕСАРТАНУ ЦИЛЕКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Джиянг Тяну Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/11349/01/01
111.	КАПРЕОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/9885/01/01
112.	КАПРЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Норт Чайна Фармасьютікал Хуашенг Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ	-	UA/10792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					"Київмедпрепарат".		
113.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/7638/01/01
114.	КАРБОПЛАТ ИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/9294/01/01
115.	КАТАРІЯ	гранули по 4,0 г/5,6 г, по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін	без рецепта	UA/12090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							454774, Індія; 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) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 10 000 саше для додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Діюча редакція Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд СП-289 (А), РІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія Розмір серії: 25 000 саше 50 000 саше 100 000 саше, Пропонована редакція Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Розмір серії: 10 000 саше. Розмір серії: 25 000 саше 50 000 саше 100 000 саше		
116.	КАФНЕА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/2 мл, по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фебра Пті Лтд	Австралія	виробництво, пакування, маркування, відповідальний за випуск серії: Фебра Пті Лтд, Австралія; випробування стерильності, біологічні випробування: Єврофінс амс Лабораторіс Пті Лтд, Австралія; випробування контролю якості: Кеміка Пті Лтд, Австралія	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни одного з виробників лікарського засобу в наказі МОЗ України № 91 від 17.01.2020 в процесі реєстрації. Редакція в наказі: Австрія. Запропонована редакція: Австралія.	за рецептом	UA/17874/01/01
117.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення тексту маркування у р. "Кількість діючої речовини", "Назва лікарського засобу" та "Перелік допоміжних речовин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)				
118.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)	Словенія Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення тексту маркування у р. "Кількість діючої речовини", "Назва лікарського засобу" та "Перелік допоміжних речовин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/02
119.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробництво "in bulk", первинне та	Словенія Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення тексту маркування у р. "Кількість діючої речовини", "Назва лікарського засобу" та "Перелік допоміжних речовин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)				
120.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)	Словенія Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення тексту маркування у р. "Кількість діючої речовини", "Назва лікарського засобу" та "Перелік допоміжних речовин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/04
121.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправити технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад". Виправити технічну помилку в тексті маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу: усунуто дублювання інформації ("Зберігати у недоступному для дітей місці"). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/0463/01/01
122.	КЕТОДЕКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/16020/01/01
123.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-167-Rev 01 від затвердженого виробника діючої речовини кетопрофен	за рецептом	UA/8325/03/02
124.	КИСЕНЬ	газ у балонах для	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення	за	UA/5201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	стиснутого газу об'ємом 2 л, 5 л, 10 л, 40 л або з газифікаторів криогенних	з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс"		обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна (виробництво готового лікарського засобу; виробництво готового лікарського засобу; сертифікація серій, контроль якості)		змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: зміна посилання на методи випробування з «ГОСТ 5583-78» на «Методику виробника» обумовлено обмеженою дією ГОСТ 5583-78 до 01.01.2020 року. Вилучення із п.17 тексту маркування упаковки лікарського засобу посилання на ГОСТ 5583-78.	рецептом	
125.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3512/02/01
126.	КО-АМПЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування,	Словенія/Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення показника «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» для периндоприлу, амлодипіну та індапаміду; 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 та корегування функцій для виробника ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серії з контрактною лабораторією Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; 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 для контролю серій	за рецептом	UA/14677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина				
127.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма	Словенія/Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення показника «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» для периндоприлу, амлодипіну та індапаміду; 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 та корегування функцій для виробника ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серії з контрактною лабораторією Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; 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 для контролю серій	за рецептом	UA/14676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина				
128.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща ; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення показника «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» для периндоприлу, амлодипіну та індапаміду; 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 та корегування функцій для виробника ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серії з контрактною лабораторією Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; 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 для контролю серій	за рецептом	UA/14676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина				
129.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма	Словенія/Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення показника «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» для периндоприлу, амлодипіну та індапаміду; 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 ділїниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання ділїниці та корегування функцій для виробника ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серії з контрактною лабораторією Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; 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 ділїниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання ділїниці для контролю серій	за рецептом	UA/14678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина				
130.	КО- АМЛЕССА	таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення показника «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» для периндоприлу, амлодипіну та індапаміду; 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 та корегування функцій для виробника ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серії з контрактною лабораторією Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; 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 для контролю серій	за рецептом	UA/14677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина				
131.	КОМБІГРИП ДЕКСА®	таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у виробничому процесі на стадіях грануляції і покритті гранул. Редакційні зміни розділів досьє, що стосуються виробничого процесу; зміни І типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 1998 -047-Rev 06) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення)	без рецепта	UA/2068/01/01
132.	КОМБІГРИП ДЕКСА®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у виробничому процесі на	без рецепта	UA/2069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стадіях грануляції і покритті гранул. Редакційні зміни розділів досьє, що стосуються виробничого процесу; зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 1998 -047-Rev 06) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення)		
133.	КОПАКСОН® -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтични й завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтични й завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерлан ди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Срок годности: при храненні при температурі 2-8 °С (в холодильнику) – 2 года. Запропоновано: Срок годности: при храненні при температурі 2-8 °С (в холодильнику) – 3 года. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна внутрішніх кодувань (EDMS) в специфікації та методах контролю якості виробника, без зміни показників, меж та змісту.	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
134.	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 І типу - зміна обумовлена необхідністю приведення викладення тесту «Ідентифікація» в специфікації у відповідність до викладення відповідного тесту в методах контролю.	без рецепта	UA/3969/01/01
135.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/7875/01/01
136.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання концентрації лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: по 1 млн, по 3 млн, по 5 млн, по 6 млн, по 9 млн. Запропонована редакція: по 1 млн МО, по 3 млн МО, по 5 млн МО, по 6 млн МО, по 9 млн МО	за рецептом	UA/13825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці							
137.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання концентрації лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: по 1 млн, по 3 млн, по 5 млн, по 6 млн, по 9 млн. Запропонована редакція: по 1 млн МО, по 3 млн МО, по 5 млн МО, по 6 млн МО, по 9 млн МО	за рецептом	UA/13825/01/02
138.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання концентрації лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: по 1 млн, по 3 млн, по 5 млн, по 6 млн, по 9 млн. Запропонована редакція: по 1 млн МО, по 3 млн МО, по 5 млн МО, по 6 млн МО, по 9 млн МО	за рецептом	UA/13825/01/03
139.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання концентрації лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: по 1 млн, по 3 млн, по 5 млн, по 6 млн, по 9 млн. Запропонована редакція: по 1 млн МО, по 3 млн МО, по 5 млн МО, по 6 млн МО, по 9 млн МО	за рецептом	UA/13825/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній коробці							
140.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання концентрації лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі перереєстрації . Редакція в наказі: по 1 млн, по 3 млн, по 5 млн, по 6 млн, по 9 млн. Запропонована редакція: по 1 млн МО, по 3 млн МО, по 5 млн МО, по 6 млн МО, по 9 млн МО	за рецептом	UA/13825/01/05
141.	ЛЕВАНА®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - давання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ"), за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ «ХВОП»), що використовується у виробничому процесі АФІ. міни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії, затверджено: очікуваний розмір серії становить близько 2 кг; запропоновано: розмір стандартної серії становить близько (2,0 ± 0,5)кг; розмір альтернативної серії становить (4,0±1,0) кг	-	UA/10775/01/01
142.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для	Данія/Франція/Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту), без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4858/01/01

Продовження додатка 5									
№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармaceutика до Бразіль Лтда., Бразилія				
143.	ЛЕВІНОРИН	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/ 1 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, тестування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Лек Фармацевтична	Словенія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д.,				
144.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2952/02/01
145.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2952/02/02
146.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН	розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Показання" (уточнено показання: "гострий пієлонефрит"), "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом); - 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Супутня зміна	за рецептом	UA/12726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- 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) 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)		
147.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/8253/01/01
148.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/8253/01/02
149.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/8253/01/03
150.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, in bulk: 550 або 600 або 650 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: Ліквестія Запропоновано: Ліквестія® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/17566/01/01
151.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, in bulk: 480 або 520 або 560 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено:	-	UA/17566/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ліквестія Запропоновано: Ліквестія® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
152.	ЛІНЕЗОЛІДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - Зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/14297/01/01
153.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, інструкції для медичного застосування та тексті маркування ЛЗ (затверджено: ПАТ «Галичфарм»). Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство «Галичфарм» Скорочена назва ПАТ «Галичфарм» ; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, інструкції для медичного застосування та тексті маркування ЛЗ: Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство «Галичфарм», Скорочена назва ПАТ «Галичфарм»	за рецептом	UA/11948/01/01
154.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	За рецептом	UA/0620/01/01
155.	ЛОНГОКАЙН®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках	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 ТОВ "Юрія-Фарм", без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12900/01/01
156.	ЛОНГОКАЙН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1	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 ТОВ "Юрія-Фарм", без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12900/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці							
157.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/2610/01/01
158.	МАНІТ	розчин для інфузій, 150 мг/мл; по 100 мл або 200 мл, або 400 мл у пляшках; по 100 мл або 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 серії). Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/8478/01/01
159.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/7725/01/01
160.	МЕДІТАН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу, а саме: при зазначенні відповідного посилання на діючу редакцію ЕР та ДФУ за показником "Мікробіологічна чистота".	за рецептом	UA/12318/01/01
161.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу, а саме: при зазначенні відповідного посилання на діючу редакцію ЕР та ДФУ за показником "Мікробіологічна чистота".	за рецептом	UA/12318/01/02
162.	МЕДІТАН	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу, а саме: при зазначенні відповідного посилання на діючу редакцію ЕР та ДФУ за показником "Мікробіологічна чистота".	за рецептом	UA/12318/01/03
163.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник)	Іспанія Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками.	за рецептом	UA/16836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано і продукції та контроль якості)				
164.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг , по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості)	Іспанія Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками.	за рецептом	UA/16836/01/02
165.	МЕЛСІ	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/8397/01/01
166.	МЕЛСІ	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/8397/01/02
167.	МЕМАНТИН 20-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	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 АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14465/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
168.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш н	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія або Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0186/01/01
169.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш н	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія або Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія; Виробник, відповідальний	Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія				
170.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	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 Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16112/01/01
171.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	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 Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16112/01/02
172.	МЕТИЛУРАЦ ИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у пачці з картоном	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: - за показниками "Кількісне визначення", "Однорідність дозованих одиниць", "Супровідні домішки" - незначні зміни до методів випробування та розрахункових формул; - зміна назви показника "Час повної деформації" на "Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв"; зміни І типу - зміни, пов'язані з приведенням розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ Супутня зміна - 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 І типу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: зміна назви показника "Час повної деформації" на "Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв", уточнення критеріїв прийнятності за показником "Однорідність дозованих одиниць" обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - Зміни, пов'язані з заміною розділу "Розчинення" на розділ «Розпадання» згідно вимог ДФУ (діюче видання, загальна стаття на «Лікарські засоби для ректального застосування»); Супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/6754/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
173.	МЕТИПРЕД	таблетки по 16 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників лікарського засобу в наказі МОЗ України № 91 від 17.01.2020 в процесі внесення змін - зміни І типу - зміни щодо розділення тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метипред, таблетки по 4 мг № 100 на українській мові та таблетки по 4 мг і 16 мг № 30 на українській та російській мові для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі: Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування (для пакування №30, №100) та випуск серій (для пакування №30)); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом (для пакування №30, №100)); ТОВ "Кусум Фарм", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування №100)). Запропонована редакція: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	за рецептом	UA/0934/01/02
174.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2548/01/01
175.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2548/01/02
176.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості	за рецептом	UA/2548/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"		
177.	МОМАТ КРЕМ	крем 0,1 %; по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьотикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьотикалз Лтд. Гленмарк Фармасьотикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" методах контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки. Зміни внесені щодо приведення тексту маркування упаковки лікарського засобу у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460.	за рецептом	UA/7827/01/01
178.	МОМАТ МАЗЬ	мазь 0,1 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьотикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьотикалз Лтд. Гленмарк Фармасьотикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки. Зміни внесені щодо приведення тексту маркування упаковки лікарського засобу у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460.	за рецептом	UA/7827/02/01
179.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/1982/02/01
180.	НАЛБУФІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ налбуфіну гідрохлориду без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13460/01/01
181.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/12114/02/01
182.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12	Дивафарма	Німеччи	Дивафарма	Німеччин	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни	без	UA/10762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВИШНЯ	льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГмбХ	на	ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	а	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої 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: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	рецепта	
183.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; по 1 або 10 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 або 10 блістерів у картонній пачці	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 упаковки in bulk: по 2500 таблеток у контейнері із поліетилену високої щільності (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ лікарського засобу: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування Та оновлення затвердженого тексту маркування упаковок готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9973/01/01
184.	НІМЕСИН®	таблетки, in bulk: по 2500 таблеток у контейнері із поліетилену високої щільності	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 упаковки in bulk: по 2500 таблеток у контейнері із поліетилену високої щільності (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ лікарського засобу: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування Та оновлення затвердженого тексту маркування упаковок готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9974/01/01
185.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни ІІ типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7004/03/01
186.	ОКСИБУТИНІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ПКЕС Фінленд Оу, Фінляндія; ПКЕС (Селок Франсе Сайт), Франція	Фінляндія/Франція	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	-	UA/4923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					виробництві АФІ; для допоміжної речовини - додавання виробничої дільниці PCAS (Seloc France Site), France для АФІ оксibuтиніну гідрохлориду відповідно до затвердженого СЕР № R1-СЕР 1998-143-Rev 05		
187.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	<i>Виробник, що відповідає за випуск серії:</i> Бендаліс ГмбХ, Німеччина; <i>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:</i> Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; <i>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування:</i> Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). 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) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії). 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 додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.	за рецептом	UA/14242/01/01
188.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	<i>Виробник, що відповідає за випуск серії:</i> Бендаліс ГмбХ, Німеччина; <i>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:</i> Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). 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) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії). 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	за рецептом	UA/14242/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; <i>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування:</i> Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.		
189.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	<i>Виробник, що відповідає за випуск серії:</i> Бендаліс ГмбХ, Німеччина; <i>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:</i> Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; <i>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування:</i> Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). 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) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії). 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 додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.	за рецептом	UA/14242/01/03
190.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	<i>Виробник, що відповідає за випуск серії:</i> Бендаліс ГмбХ, Німеччина; <i>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:</i>	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	-	UA/14243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; <i>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування:</i> Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії). 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) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.		
191.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	<i>Виробник, що відповідає за випуск серії:</i> Бендаліс ГмбХ, Німеччина; <i>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:</i> Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; <i>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування:</i> Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії). 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) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.	-	UA/14243/01/02
192.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній	М. Біотек Лтд	Велика Британія	<i>Виробник, що відповідає за випуск серії:</i> Бендаліс ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на	-	UA/14243/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). 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) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії). 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) - введення додаткової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.		
193.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини за рекомендаціями EMA-PRAC. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10081/01/01
194.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини за рекомендаціями EMA-PRAC. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10081/01/02
195.	ОРАСЕПТ®	спрей оральний 1,4 %, по 177 мл спрею у пластикових флаконах	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Веремійова Рената Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення	без рецепта	UA/7397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
196.	ОРЗОЛ® -IN	таблетки вагінальні, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у комплекті з 10 аплікаторами та картонною вкладкою в картонній упаковці	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15615/01/01
197.	ОРНІДАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 149 від 23.01.2020 в процесі внесення змін. Редакція в наказі: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва АТ "Київмедпрепарат". Запропонована редакція: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Затверджено: Повна назва - Публічне акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва - ПАТ "Київмедпрепарат". Запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва - ПАТ "Київмедпрепарат".	-	UA/7087/01/01
198.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/12227/01/01
199.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	UA/5050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	товариство "Лекхім - Харків"		товариство "Лекхім - Харків"		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини.		
200.	ПЕН- ГЕРПЕВІР®	крем 10 мг/г по 2 г в тубі, по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17283/01/01
201.	ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно- експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркування українською мовою або зі стікером українською мовою.	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі- Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія Угорщина Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна назви виробника вихідного матеріалу холестерол з INVITROGEN на LIFE TECHNOLOGIES LIMITED; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - видалення необов'язкової стадії зберігання замороженої клітинної суспензії, отриманої з культури Vero Cell culture на стадії С, в процесі виробництва інактивованого Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; додавання випробування pH (з відповідними критеріями прийнятності) для приготування різних поживних середовищ, які використовуються у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - видалення зберігання концентрованої тривалентної субстанції Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine в скляних бутілях; зміни I типу - Оновлення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії від вже затвердженого виробника для сироватки телят з R1-CEP 2000-080-Rev01 на R1-CEP 2000-080-Rev02; зміни I типу - видалення трьох GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії: для фетальної телячої сироватки R1-CEP 2000-076-Rev02, для сироватки телят R1-CEP 2000-191-Rev00, для фетальної бичачої сироватки R1-CEP 2000-089-Rev01; зміни I типу - Видалення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для олеїнової кислоти R0-CEP 2000-368-Rev01 та R0-CEP 2000-330-Rev01; зміни I типу - Оновлення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії від вже затвердженого виробника для сироватки телят з R1-CEP 2000-080-Rev02 на R1-CEP 2000-080-Rev03; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - Розширення та модифікація діапазонів для критичних параметрів процесу (CPP) виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk.	за рецептом	UA/13010/01/01
202.	ПЕРГОВЕРІ С®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій;	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
203.	ПЕРИНДОПРИЛУ ТЕРТ-БУТИЛАМІН	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	РОЛАБО АУТСОРСІНГ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до р. «Маркування». Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання.	-	UA/14181/01/01
204.	ПЕРТУСИН	сироп по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 100 г у флаконах; по 200 г у флаконах з насадкою або без насадки; по 1 флакону у пачці з картону; по 200 г у флаконах з насадкою або без насадки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Сухий залишок», «Вміст етанолу», «Густина», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7656/01/01
205.	ПЕРТУСИН	сироп, по 100 мл у флаконах або банках; по 100 мл у флаконі або банці, по 1 флакону або банці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості, інструкції для медичного застосування, тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/0749/01/01
206.	ПЕРТУСИН	сироп in bulk: по 100 мл у флаконі або	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості,	без рецепта	UA/9554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банці, по 48 флаконів або банок у коробі картонному	м"				інструкції для медичного застосування, тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
207.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методів контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм". Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методів контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм". Скорочена назва ПАТ "Галичфарм".	за рецептом	UA/0901/01/01
208.	ПОЛІГЛІКОЛ Ї 4000 ПС	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кларіант Продукте (Дойчланд) ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарських засобів. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15347/01/01
209.	ПРОСТАМОЛ ® УНО	капсули м'які по 320 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування лікарського засобу в наказі МОЗ України № 91 від 17.01.2020 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: підлягає. Запропонована редакція: не підлягає.	без рецепта	UA/10417/01/01
210.	ПСОРІКАП	крем, 2 мг/г, по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та без змін у методах контролю якості лікарського засобу Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство	без рецепта	UA/6396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
211.	ПУРИЦИЛІН (АМПІЦИЛІН У ТРИГІДРАТ)	порошок і гранули (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентрієнт Фармасьютікал з Індія Прайвіт Лімітед	Індія	"Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. 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 Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-297-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2011-297-Rev 01) від вже затвердженого виробника внаслідок зміна назви та адреси виробника для АФІ ампіциліну тригідрату	-	UA/14940/01/01
212.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16689/01/01
213.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16689/01/02
214.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16689/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості)				
215.	РЕВІТ	драже, по 80 або по 100 драже у контейнерах; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	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 Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-077-Rev 01 для діючої речовини тіаміну гідрохлорид (B1) від нового виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China, як наслідок введення в специфікацію та методи вхідного контролю АФІ показника «Залишкові розчинники» для даного виробника. 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 Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-069-Rev 00 для діючої речовини рибофлавіну (B2) від нового виробника BASF Company Ltd., Republic of Korea в доповнення до вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., який має CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення із складу готового лікарського засобу допоміжної речовини борошно пшеничне та збільшення кількості допоміжної речовини – цукру в тій же кількості, скільки було борошна пшеничного. Загальна маса драже не змінилась. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у розділ 6.1. "Допоміжні речовини" в коротку характеристику лікарського засобу.	без рецепта	UA/4068/01/01
216.	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 I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва, ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/8838/01/01
217.	РЕКУТАН®	рідина, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному, або полімерному, або у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва, ПАТ "Галичфарм";	без рецепта	UA/9514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банці; по 48 флаконів скляних, або полімерних, або банок у коробі картонному					зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
218.	РЕЛІФ®	супозиторії ректальні по 5 мг; по 6 супозиторіїв у пластиковому стріпі; по 2 стріпи у картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Іstituto de Anжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого СЕР для затвердженого виробника, Запропоновано: R1-CER 2003-179-Rev 03.	Без рецепта	UA/3173/02/01
219.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Веремйова Рената Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/1953/01/01
220.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування з форми in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	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 назви фірми-виробника для фасування з форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14299/01/01
221.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування з форми in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	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 назви фірми-виробника для фасування з форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14299/01/02
222.	РЕСПИКС Л®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
223.	РЕСПИКС Л®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15504/01/01
224.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А)	розчин олійний оральний, 34,4 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах зі скломаси або у флаконах полімерних, закупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 216,86 кг або 237 л (23700 флаконів) 650,58 кг або 711 л (71100 флаконів)	без рецепта	UA/6646/01/01
225.	РОАКУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2865/01/01
226.	РОАКУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ї продукції, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)				
227.	РОЗУФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікал с Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: . Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15659/01/01
228.	РОЗУФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікал с Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: . Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна	за рецептом	UA/15659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
229.	САЛІЦИЛОВ А МАЗЬ	мазь 2 %, по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «рН», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Вилучення посилання на ДФУ з п. «Опис», «Однорідність мазі», «Розмір частинок»; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6683/01/01
230.	САЛІЦИЛОВ А МАЗЬ	мазь 5 %, по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «рН», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Вилучення посилання на ДФУ з п. «Опис», «Однорідність мазі», «Розмір частинок»; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6683/01/02
231.	САЛІЦИЛОВ А МАЗЬ	мазь 10 %, по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «рН», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Вилучення посилання на ДФУ з п. «Опис», «Однорідність мазі», «Розмір частинок»; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6683/01/03
232.	САЛІЦИЛОВ О-ЦИНКОВА	паста по 25 г у контейнерах; по 20 г	ПрАТ Фармацевт	Україна	ПрАТ Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/6398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПАСТА	у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці;	ична фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		за показниками «рН», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Вилучення посилання на ДФУ з п. «Опис», «Однорідність», «Розмір частинок»; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
233.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у скляній банці; по 1 банці в пачці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучено: "... а також для лікування симптомів, що виникають при захворюваннях щитовидної залози та цукровому діабеті (крім декомпенсованого цукрового діабету)", як наслідок оновлення тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8992/01/01
234.	СИНУФОРТЕ®	порошок ліофілізований для розчину для інтраназального застосування, 35 доз, гемолітичний індекс 1:6000 - 1:12000; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника по 5 мл (вода для ін'єкцій) та розпилювачем-дозатором у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: АТ Лабораторіо Рейг Жофре, Іспанія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Лабораторієс ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія	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: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6478/01/01
235.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33,3 % по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 20 г або по 40 г у тубах; по 20 г або по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «рН», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Вилучення посилання на ДФУ з п. «Опис», «Однорідність», «Розмір частинок»; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту	без рецепта	UA/6682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
236.	СОМАКСОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10211/02/01
237.	СОМАКСОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10211/02/02
238.	СОННАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/4339/01/01
239.	СПАЗМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Др. Пфлегер Арцнайміттель 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: Савченко Дмитро Сергійович Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11835/01/02
240.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм", Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/13561/01/01
241.	СПИРТ	розчин для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна	за	UA/13561/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕТИЛОВИЙ 96%	зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	"Галичфарм"		"Галичфарм"		найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм", Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	рецептом	
242.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	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 заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в 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 однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в	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 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, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) - приведення назви виробника Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, відповідального за вторинне пакування, до Висновку Держлікслужби України щодо підтвердження відповідності умов виробництва належної виробничої практики (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; - 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 з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; 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 з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу			ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою.							
243.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мгк/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	"in bulk", первинне пакування: Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія; Виробник відповідальний за вторинне пакування та контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Японія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Доповнення функції: контролю якості для затвердженого виробника Сантен АТ, Фінляндія відповідального за вторинне пакування та випуск серії. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробничої ділянки відповідальної за вторинне пакування, контроль якості з Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія, внаслідок продажу виробничої ділянки. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін.	за рецептом	UA/10158/01/01
244.	ТЕРАФЛЕКС®	капсули по 30, або 60, або 120 капсул у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробник, відповідальний за виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Веремйова Рената Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	Без рецепта	UA/7749/01/01
245.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелс, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без зміни місця	без рецепта	UA/5436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
246.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у специфікації лікарського засобу, вилучення із показника «Ідентифікація» спектрофотометричний метод ідентифікації тималіну в UV області (вилучення ідентифікації В з розділу «Ідентифікація» в специфікації на лікарський засіб); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна інтерпретації критеріїв прийнятності в розрахунковій формулі методів контролю за показником «Кількісне визначення. Пептиди», у зв'язку із вилученням однієї з первинних упаковок – скляних ампул по 2 мл (затверджено: не менше 1,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту одного контейнера; запропоновано: не менше 1,5 мг в одному флаконі. Незначна зміна в концентрації випробовуваного розчину (затверджено: 0,6 мг/мл; запропоновано: 0,75 мг/мл), як наслідок зміна розрахункової формули вмісту поліпептидів (змінено формулювання нормування діючої речовини – поліпептидів з «не менше 1,5 мг в перерахунку на середню масу вмісту одного контейнеру» на «не менше 1,5 мг в одному флаконі» та відповідні зміни, що стосуються пробопідготовки випробовуваного розчину та розрахункової формули); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопееї та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)) – додавання посилання на Eur.Ph метод II в специфікації та методах контролю за показником «Ступінь забарвлення розчину» (приведення розділів методів контролю якості на лікарський засіб у відповідність до ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання інформації про опалесценції розчину у порівнянні з відповідним еталоном II, з огляду на білкове походження сухого очищеного екстракту тимусу (волочкової залози) великої рогатої худоби за показником «Прозорість розчину» (зміни у специфікації методів контролю якості лікарського засобу за показником «Прозорість розчину»); зміни I 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)) - незначна зміна опису пробопідготовки випробовуваного розчину за показником «Стерильність», у зв'язку із вилученням однієї з первинних упаковок – скляних ампул по 2 мл (затверджено: Вміст кожного контейнеру.....; запропоновано: Вміст кожного флакону.....) (уточнення методики в зв'язку з	за рецептом	UA/2989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилученням первинного пакування ампул); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробовувань (інші зміни у методах випробовувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна інтерпретації критеріїв прийнятності в розрахунковій формулі методів контролю за показником «Фосфор», у зв'язку із вилученням однієї з первинних упаковок – скляних ампул по 2 мл та незначна зміна описі приготування випробовуваного розчину (затверджено: 0,150 г випробовуваного розчину розчиняють у воді.....; запропоновано: Вміст кожного з 5 флаконів окремо розчиняють у 2 мл води Р, розчини об'єднують, без зміни кінцевої концентрації випробовуваного розчину, як наслідок зміна розрахункової формули вмісту поліпептидів) (уточнення методики в зв'язку з вилученням первинного пакування ампул); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробовувань (інші зміни у методах випробовувань (включаючи заміну або доповнення)) - Доповнення опису методики за показником «Однорідність маси» інформацією про кількість флаконів, взятих для аналізу, мийку, сушку та охолодження флаконів відповідно до вимог ДФУ 2.9.5; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) – зміна формулювання вираження діючої речовини по активному фармацевтичному інгредієнту (сухий очищений екстракт тимусу (волочкової залози) великої рогатої худоби) – поліпептиди, без зміни кількості додавання екстракту передміхурової залози биків (затверджено: 1 ампула (флакон) містить сухого очищеного екстракту тимусу (волочкової залози) великої рогатої худоби - 10 мг; запропоновано: 1 флакон містить сухий очищений екстракт тимусу (волочкової залози) великої рогатої худоби в перерахунку на поліпептиди - не менше 1,5 мг) (уточнення нормування діючої речовини на одиницю контейнера); Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", та, як наслідок, відповідні зміни внесено в маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) (3. Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі) – вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення з упаковки скляних ампул з кільцем злому об'ємом 2 мл; зміни, а саме вилучення первинної упаковки, внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" та, як наслідок, відповідні зміни в розділах "Склад" та "Спосіб застосування та дози", відповідні зміни внесено в маркування упаковки лікарського засобу		
247.	ТЮПЕНТАЛ	ліофілізат для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна	за	UA/3916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	рецептом	
248.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/3916/01/02
249.	ТІОЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці. Маркування українською мовою	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості, інструкції для медичного застосування та тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство «Галичфарм» Скорочена назва ПАТ «Галичфарм»; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості, інструкції для медичного застосування та тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство «Галичфарм» Скорочена назва ПАТ «Галичфарм»	за рецептом	UA/0693/02/01
250.	ТРИФАС® COR	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшнс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток in bulk, контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2540/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
251.	Т-ТРІОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13848/01/01
252.	УРОФУРАГІН	таблетки, по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника готового лікарського засобу, первинне і вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15368/01/01
253.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) 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/0894/01/01
254.	ФЕНСПІРИД У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Ерріджієре С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарських засобів. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/9078/01/01
255.	ФЛЕБАВЕН® 1000	таблетки, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	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) -	без рецепта	UA/16995/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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 Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
256.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1315/01/01
257.	ФЛОРИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 105 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Келс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/14917/01/01
258.	ФОРЛАКС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г порошку в пакуванні; по 10 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - додавання нової сили дії 4 г Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. (рекламування – заборонено)	без рецепта	UA/6852/01/02
259.	ФРІВЕЙ®	розчин для інгаляцій, 0,25 мг/мл по 25 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни параметру контролю на стадії «Фільтрація розчину».	за рецептом	UA/17450/01/01
260.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл (1 доза для дорослих),	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ	США	виробництво продукту у формі in bulk;	Австрія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блистер; по 1 блистеру та окремою голкою у картонній коробці	ШН		наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; пакування; маркування; випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія		проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Відокремлення випробування візуального огляду від операцій пакування та маркування у зв'язку з перенесенням операцій пакування/маркування на дільницю Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Пуурс (Бельгія). Термін введення змін - протягом 6 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення зі специфікації готового продукту при випуску показника "Візуальний контроль", оскільки випробування проводиться під час виробництва і залишається етапом виробничого процесу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - перенесення функцій маркування та вторинного пакування препарату з дільниці Бакстер АГ, Відень (Австрія) на дільницю Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Пуурс (Бельгія) Термін введення змін - протягом 6 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - перенесення функції випуску серій препарату з дільниці Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Орт (Австрія) на дільницю Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Пуурс (Бельгія) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
261.	ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу, вкладеному у блистер; по 1 блистеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; пакування;	Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Відокремлення випробування візуального огляду від операцій пакування та маркування у зв'язку з перенесенням операцій пакування/маркування на дільницю Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Пуурс (Бельгія). Термін введення змін - протягом 6 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення зі специфікації готового продукту при випуску показника "Візуальний контроль", оскільки випробування проводиться під час виробництва і залишається етапом виробничого процесу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		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) - перенесення функцій маркування та вторинного пакування препарату з дільниці Бакстер АГ, Відень (Австрія) на дільницю Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс (Бельгія) Термін введення змін - протягом 6 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - перенесення функції випуску серій препарату з дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт (Австрія) на дільницю Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс (Бельгія) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
262.	ФУЗІДЕРМ®	мазь, 20 мг/г по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/3093/01/01
263.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм", Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/0187/01/01
264.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10910/01/01
265.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, 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 I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методів контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методів контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм".	за рецептом	UA/4551/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
266.	ХЛОРОФІЛІ ПТ	розчин спиртовий 10 мг/мл in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методів контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методів контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм".	за рецептом	UA/9519/01/01
267.	ХЛОРОФІЛІ ПТ®	розчин олійний, 20 мг/мл; по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методів контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та методів контролю якості лікарського засобу Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм".	без рецепта	UA/4551/01/01
268.	ЦЕДОКСИМ®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Pvt. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	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 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14455/01/01
269.	ЦЕДОКСИМ®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Pvt. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	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 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14455/01/02
270.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у 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 I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ; зміна назви та адреси виробника АФІ цетиризину гідрохлориду без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/6789/02/01
271.	ЦЕФТРИАКСОН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Цилу Антібіотікс Фармас'ютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/16855/01/01
272.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій,	Елі Ліллі Недерленд	Нідерланди	Елі Ліллі енд Компані, США	США Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - додавання виробничої дільниці ІЕ 43 Елі Ліллі Кінсейл Лімітед,	за рецептом	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Б.В.		(виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанія (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль	Ірландія Велика Британія	Ірландія як додаткової для виробництва та контролю АФІ до вже затвердженої ділянки ІЕ 42 як виробника АФІ.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості лікарського засобу)				
273.	ЦИТРАФЛІТ	порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордати, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія; Виробник нерозфасованої продукції: Касен Рекордати, С.Л., Іспанія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордати, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (R0-СЕР 2014-020-Rev 00) для АФІ Sodium picosulfate від нового виробника (доповнення) KREATIVE ORGANICS PRIVATE LIMITED, India	за рецептом	UA/13820/01/01
274.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/7360/01/01
275.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3471/01/02
276.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3471/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський