

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.	АКТИФЕРИН	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/9254/03/01
2.	АКТИФЕРИН	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/9254/01/01
3.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (випробування стабільності, первинне та вторинне пакування); Евонік Технолоджі енд Інфраструктуре ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості (етилхлорид)); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Лабор Л+С АГ, Німеччина (випробування контролю якості (мікробіологічна чистота)); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (зберігання)	Італія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16997/01/01
4.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/3264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони скляному або з поліетилентерeftа лату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакеतिकів у картонній коробці					найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
5.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакеतिकів у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	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/0879/01/01
6.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування, по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакеतिकів у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	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/7938/01/01
7.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції вторинне пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Перенос точки відбору	за рецептом	UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проби для контролю першого гомогенного виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші I» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання функцій виробництво та первинне пакування для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.		
8.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції вторинне пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Перенос точки відбору проби для контролю першого гомогенного виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші І» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання функцій виробництво та первинне пакування для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється	за рецептом	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.		
9.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13629/01/01
10.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13629/01/02
11.	АЛЬФА М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: АЛЬФАТАМ (ALPHATAM) Запропоновано: АЛЬФА М (ALFA M)	за рецептом	UA/13454/01/01
12.	АМБРОКСОЛ -ТЕВА	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозсфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/1611/01/01
13.	АМБРОКСОЛ	капсули	ТОВ «Тева	Україна	Меркле ГмбХ	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без	UA/1853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	-ТЕВА	пролонгованої дії тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці	Україна»		(первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія	I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	рецепта	
14.	АМБРОКСОЛ -ТЕВА	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/1853/02/01
15.	АМБРОКСОЛ -ТЕВА	розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/1853/03/01
16.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошокм; 10 флаконів з порошокм у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2950/02/02
17.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошокм; 10 флаконів з порошокм у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та	за рецептом	UA/2950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці в пачці					МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
18.	АНТИФЛУ®	порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на 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/4910/02/01
19.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні, по 60 мг; по 5 супозиторіїв у алюмінієвому стріпі; по 2 стріпи у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фармеа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/15622/01/01
20.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна зі смаком малини, 100 мг/5 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозувальним шприцом та/або подвійною дозувальною ложкою у пачці з картону; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру з адаптером і дозувальним шприцом, упаковані в	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Лабораторіос Базі - Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/15226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		індивідуальний поліетиленовий пакет та/або подвійною дозувальною ложкою у пачці з картону							
21.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна зі смаком яблука, 100 мг/5 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозувальним шприцом та/або подвійною дозувальною ложкою у пачці з картону; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру з адаптером і дозувальним шприцом, упаковані в індивідуальний поліетиленовий пакет та/або подвійною дозувальною ложкою у пачці з картону	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Лабораторіос Базі - Індустрія Фармацевтіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/15227/01/01
22.	АСАФЕН	таблетки жувальні по 80 мг по 30 або по 90 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна форми або розмірів лікарської форми - зміни внесені у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Внесення змін в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ, якісний та кількісний склад і середня маса таблетки залишається незмінною	без рецепта	UA/7973/01/01
23.	АТЕНАТИВ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої операції "вторинна	за рецептом	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій : Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія		упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція (Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження)		
24.	АТЕНАТИВ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція (Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					інфузій : Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія				
25.	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці, з відповідними змінами у розділі "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3928/01/01
26.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах; по 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 в інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/3791/01/02
27.	БЕТЛІБЕН®	мазь 0,05% по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника. 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 назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. 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	за рецептом	UA/14119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Сапіга Юлія Анатолівна. Пропонована редакція: Кухар Тетяна Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
28.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %, по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції вторинне пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Перенос точки відбору проби для контролю першого гомогенного виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші І» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Додавання функцій виробництво та первинне пакування для дозувань 25 мл, 50 мл або 100 мл для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.		
29.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5 %; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції вторинне пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Перенос точки відбору проби для контролю першого гомогенного	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші I» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання функцій виробництво та первинне пакування для дозувань 25 мл, 50 мл або 100 мл для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.		
30.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5 %, in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції вторинне пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Перенос точки відбору проби для контролю першого гомогенного виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші I» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання функцій виробництво та первинне пакування для дозувань 25 мл, 50 мл або 100 мл для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	-	UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.		
31.	БІСАКОДИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/9022/01/01
32.	БІСЕПТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: зміна технологічного баку, що використовується для виробництва серії продукту, як наслідок редакційні зміни в описі виробничого процесу; зміни I типу - введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 2900, 00 кг (2500,00 л) (25 000 флаконів по 100 мл або 31 250 флаконів по 80 мл); зміни I типу - введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 4640, 00 кг (4000,00 л) (40 000 флаконів по 100 мл або 50 000 флаконів по 80 мл); зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 1999-194-Rev	за рецептом	UA/9311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							02 для АФІ Триметоприм від вже затвердженого виробника, що змінив назву з Inventaa Chemicals LTD, India на Inventaa Industrie Private Limited, India. Запропоновано: R1-CEP 1999-194-Rev 02		
33.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критеріїв прийнятності за показником «Стійкість до роздавлювання» в специфікації на випуск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4401/01/01
34.	БОРТЕЗОВІСТА	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 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 серії) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16621/01/03
35.	БРИНЗОЛАМІД	порошок (субстанція) у пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	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); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження виробника АФІ Бринзоламід Biocan	-	UA/14750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Limited, Індія/ Біокон Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва		
36.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/8900/01/01
37.	ВАЛЕКАРД	розчин in bulk: по 20,0 л або 50,0 л у сталевих ємностях	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси та найменування заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) Зміна адреси та найменування виробника, без зміни місця виробництва	-	UA/11172/01/01
38.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14316/01/01
39.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14316/01/02
40.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	за рецептом	UA/14316/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва		
41.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявника	за рецептом	UA/4059/01/01
42.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявника	за рецептом	UA/4059/01/02
43.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявника	за рецептом	UA/4059/01/03
44.	ВІАСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	Спільне товариство з обмеженою	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	за рецептом	UA/14403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")		"Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")		параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Сопутствующие примеси": уточнення нормування "Единичная примесь - не более 0,2%"(звуження допустимих меж), введення нормування додаткового показника для домішок «Примесь А – не более 0,3 %», затверджено: «Единичная примесь – не более 0,5 %, Суммарное содержание примесей – не более 1,0%»; запропоновано: «Примесь А – не более 0,3 %, Единичная примесь – не более 0,2 %, Суммарное содержание примесей – не более 1,0%». 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. Заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4(замість 2а)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4 (замість 2а)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення та доповнення методик		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							аналізу в методах контролю якості для кожного дозування: за показником "Количественное содержание силденафила в одной таблетке" вводиться уточнення щодо нормування допустимих меж показника, уточнюються умови хроматографування (змінюється хроматографічна колонка на Zorbax SB-C18, розмір частинок 3,5 мкм або на аналогічну), уточнюються розрахункова формула визначення силденафілу в одній таблетці, вводиться розрахункова формула визначення маси наважки стандартного зразка силденафілу цитрата. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Описание": видалено в описі таблетки "Вид на изломе: ядро-белого или почти белого цвета, оболочка голубого цвета", опис цілої таблетки залишився без змін. Зміни внесені до інструкції у розділ "Основні фізико-хімічні властивості". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Идентификация": уточнення нормування при ідентифікації (Ідентифікація А) методом ВЕРХ, введення додаткового методу ідентифікації (Ідентифікації В) - методом УФ-спектрометрії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за показником "Количественное содержание силденафила в одной таблетке" - вводиться уточнення щодо нормування показника Специфікації якості на випуск та на термін придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Идентификация": уточнення нормування при ідентифікації (Идентификация А) методом ВЕРХ, введення додаткового методу ідентифікації (Идентификация В) - методом УФ-спектрометрії. 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) - уточнення та доповнення методик аналізу в методах контролю якості для кожного дозування: за показником "Сопутствующие примеси" щодо уточнення нормування "Единичная примесь - не более 0,2%" (звуження допустимих меж), що призвело до уточнення методики аналізу та доповнення методикою аналізу щодо приготування розчину плацебо, уточнюються умови хроматографування та вводиться тест щодо приготування для перевірки придатності хроматографічної системи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої ділянки готового лікарського засобу		
45.	ВІАСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Сопутствующие примеси": уточнення нормування "Единичная примесь - не более 0,2%" (звуження допустимих меж), введення нормування додаткового показника для домішок «Примесь А – не более 0,3 %», затверджено: «Единичная примесь – не более 0,5 %, Суммарное содержание примесей – не более 1,0%»; запропоновано: «Примесь А – не более 0,3 %, Единичная примесь – не более 0,2 %, Суммарное содержание примесей – не более 1,0%». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/14403/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Заміна ділянки виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4(замість 2а)). 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) - заміна ділянки виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4 (замість 2а)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення та доповнення методик аналізу в методах контролю якості для кожного дозування: за показником "Количественное содержание силденафила в одной таблетке" вводиться уточнення щодо нормування допустимих меж показника, уточнюються умови хроматографування (змінюється хроматографічна колонка на Zorbax SB-C18, розмір частинок 3,5 мкм або на аналогічну), уточнюються розрахункова формула визначення силденафілу в одній таблетці, вводиться розрахункова формула визначення маси наважки стандартного зразка силденафілу цитрата. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Описание": видалено в описі таблетки "Вид на изломе: ядро-белого или почти белого цвета, оболочка голубого цвета", опис цілої таблетки залишився без змін. Зміни внесені до інструкції у розділ "Основні фізико-хімічні властивості". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Идентификация": уточнення нормування при ідентифікації (Ідентифікація А) методом ВЕРХ, введення додаткового методу ідентифікації (Ідентифікації В) - методом УФ-спектрометрії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за показником "Количественное содержание силденафила в одной таблетке" - вводиться уточнення щодо нормування показника Специфікації якості на випуск та на термін придатності. 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)) - зміни у методах випробування готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Идентификация": уточнення нормування при ідентифікації (Ідентифікація А) методом ВЕРХ, введення додаткового методу ідентифікації (Ідентифікації В) - методом УФ-спектрометрії. 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) - уточнення та доповнення методик аналізу в методах контролю якості для кожного дозування: за показником "Сопутствующие примеси" щодо уточнення нормування "Единичная примесь - не более 0,2%" (звуження допустимих меж), що призвело		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до уточнення методики аналізу та доповнення методикою аналізу щодо приготування розчину плацебо, уточнюються умови хроматографування та вводиться тест щодо приготування для перевірки придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміна у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої дільниці готового лікарського засобу		
46.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ОЛОН Ес.Пі.Ей.	Італія	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/10901/01/01
47.	ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; запропоновано: Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років. Дітям віком до 12 років препарат можна застосовувати тільки за призначенням та наглядом лікаря), "Передозування". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6865/01/02
48.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення щодо умов зберігання згідно оригінальних документів Виробника - при цьому змін у реєстраційних документів Виробника не відбулося; зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Термін придатності", "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та	за рецептом	UA/6664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання нового виду упаковки для стерильного лікарського засобу по 7,5 мл та по 15 мл у скляному флаконі у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)		
49.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІСУ ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в критеріях валідності аліквоти для випробування імуногенності вакцини для профілактики кашлюку на мишах методом ELISA при випуску діючої речовини та для різних епатів випуску готового продукту. Критерій прийнятності для випробування імуногенності кашлюкового компоненту залишається незмінним; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в методі випробування для визначення імуногенності вакцини для профілактики кашлюку на мишах за допомогою методу ELISA на етапі діючої речовини; зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методі випробування для визначення імуногенності вакцини для профілактики кашлюку на мишах за допомогою методу ELISA на етапі випуску готового нерозфасованого продукту (Final Bulk Product) та, в якості випробування стабільності, на етапі Final Bulk Product та Filled Product. Термін введення змін - серпень 2020 року	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
50.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС	Ірландія	(випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Патеон Інк., Канада; (вторинна упаковка) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; (вторинна упаковка) Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; (вторинна упаковка) АндерсонБрекн, Інк., США	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16530/01/01
51.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ.Фармакопеї Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог	за рецептом	UA/1978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ, а саме зміни щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу визначення концентрації інсуліну людини шляхом зміни опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноланцюгового попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилок на Європ. Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей І та ІІ та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE (слабкий іонообмінний сорбент) та Q (сильний іонообмінний сорбент) колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
52.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни).	-	UA/9809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ, а саме зміни щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу визначення концентрації інсуліну людини шляхом зміни опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноланцюгового попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилань на Європ. Фармакопею 5		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE (слабкий іонообмінний сорбент) та Q (сильний іонообмінний сорбент) колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
53.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі;	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	за рецептом	UA/1016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці			Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)		випробування) Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей І та ІІ та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилок на Європ. Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноланцюгового попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Визначення концентрації інсуліну людини» шляхом зміни опису реагентів в методиці АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ, а саме зміни щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
54.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 у флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ.Фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	-	UA/9811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування); зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей І та ІІ та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилань на Європ. Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одностанцювого попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Визначення концентрації інсуліну людини» шляхом зміни опису реагентів в методиці АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ, а саме зміни щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фінішній стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
55.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ.Фармакопеї Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей І та ІІ та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/1613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ, а саме зміни щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Визначення концентрації інсуліну людини» шляхом зміни опису реагентів в методиці АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноканцюрового попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилань на Європ. Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
56.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ.Фармакопеї Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	-	UA/9810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей І та ІІ та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ, а саме зміни щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна опису методу «Визначення концентрації інсуліну людини» шляхом зміни опису реагентів в методиці АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноланцюгового попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилань на Європ. Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей І та ІІ та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
57.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна, Україна, Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2466/03/01
58.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2466/03/02
59.	ГІК®	розчин для інфузій; по 100 мл або по 200 мл у пляшках	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/2006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
60.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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: Johan Hellmer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2845/01/01
61.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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: Johan Hellmer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/2845/01/01
62.	ГЛІПТАР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16719/01/01
63.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки	Мерк Санте	Франція	Мерк Санте, Франція;	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	XR	пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	с.а.с.		Мерк Хелскеа КГАА, Німеччина	Німеччина	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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
64.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк КГАА, Німеччина; Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3994/02/02
65.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3994/01/01
66.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним	Франція/Іспанія	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/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці			циклом)		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
67.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл та 400 мл у пляшках скляних; по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних	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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6724/01/01
68.	ГОФЕН 400	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткової упаковки № 50 (10x1x5), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	без рецепта	UA/13624/01/02
69.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	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 дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)	без рецепта	UA/17055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, № 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 дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія		
70.	ДЕЗТРОН	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/12864/01/01
71.	ДЕСКЕТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни ІІ типу - введення додаткового виробника АФІ декскетопрофену трометамолу	за рецептом	UA/16764/01/01
72.	ДИКЛОФЕНА К	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0708/01/01
73.	ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенаку натрію, відповідно до рекомендацій PRAC; супутня зміна: - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту,	за рецептом	UA/1539/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							який погоджений з компетентним органом)		
74.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; 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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/4950/01/01
75.	ДИЦИНОН	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме уточнення опису блістеру (Al/PVC/PVDC) - зміна зовнішнього вигляду алюмінієвої покривної фольги на її зовнішній стороні (змінено орієнтацію алюмінієвого шару)	За рецептом	UA/8466/02/01
76.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методиці випробування АФІ за показником «Вміст та супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме виправлення друкарської помилки. Домішка А оцінюється з використанням поправочного коефіцієнту 1,6, замість з використанням коефіцієнту відгуку 1,6; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Вміст та супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме виправлення друкарської помилки. Домішка А оцінюється з використанням поправочного коефіцієнту 1,6, замість з використанням коефіцієнту відгуку 1,6	за рецептом	UA/11091/01/01
77.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл (20 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (20 мг/0,5 мл) та 1 флакону розчинника (етанол	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/13875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		96 %, вода для ін'єкцій) по 1,5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 2 мл (80 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (80 мг/2 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 6 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 3 мл (120 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (120 мг/3 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 9 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
78.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/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/7029/01/02
79.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ,	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній			Болгарія		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника		
80.	ЕКЗИФІН	гель 1% по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4720/03/01
81.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютік алз Айленд Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Айленд Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - заміна виробника Envigo Analytics Limited United Kingdom / Енвіго Аналітікс Лімітед, Великобританія на Чарльз Рівер Айленд Лімітед, Ірландія / Charles River Laboratories Ireland Limited, Ireland, в якості виробника відповідального за тестування при випуску серії, окрім методу контролю показника «Специфічна активність (іонна хроматографія)»; зміни І типу - вилучення виробника Envigo Analytics Limited United Kingdom / Енвіго Аналітікс Лімітед, Великобританія, що відповідає за тестування при випуску серії	за рецептом	UA/13360/01/01
82.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 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 заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), 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/8867/01/01
83.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 20 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 заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне	за рецептом	UA/8867/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
84.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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/16349/01/01
85.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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/16349/01/02
86.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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/16349/01/03
87.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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/16349/01/04
88.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актівіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6969/01/01
89.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актівіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
90.	ЕТАЦИЗИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3771/01/01
91.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної лабораторії для проведення випробування стабільності Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	за рецептом	UA/2569/01/01
92.	ЕХІНАЦЕЯ-ТЕВА	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	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/3712/01/01
93.	ЄВРО ЦИТРАМОН	таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Передозування", "Побічні реакції".	без рецепта	UA/10827/01/01
94.	ЄВРО ЦИТРАМОН	таблетки, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ із додаванням одиниць системи SI; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:	без рецепта	UA/10827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
95.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового виробника Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія відповідального за контроль серії; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткового виробника Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія відповідального за виробництво та первинне пакування	за рецептом	UA/12447/01/02
96.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового виробника Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія відповідального за контроль серії; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження	за рецептом	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерних упаковок в картонній коробці					або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткового виробника Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкамппен, Австрія відповідального за виробництво та первинне пакування		
97.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - додавання нового виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія як ділянку виробництва та контролю якості активної речовини Ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду) (надання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-071-Rev 03). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання нового пакувального матеріалу (Low Density Polyethylene (LDPE)/ Linear Low Density Polyethylene (LLDPE) bag placed in another LDPE/LLDPE bag) для АФІ Ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду), що виробляється новим виробником Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - введення повторного випробування період/умови зберігання для АФІ Ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду), з урахуванням даних про стабільність у реальному часі від нового виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія (Ondansetron Hydrochloride is stable for 5 years when stored in well closed containers at 25° C). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання специфікації для АФІ Ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду) для виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія новим параметром «Залишкові розчинники методом ГХ» для метанолу та толуолу», з відповідним методом випробування	за рецептом	UA/7426/01/01
98.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 5 блістерів у	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання сертифікату відповідності CEP R1-CEP2000-087-Rev 03 від нового виробника АФІ (Ібупрофен) "BASF SE/ BASF Corporation", Німеччина / США; зміни ІІ типу - введення	без рецепта	UA/8817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					додаткового виробника АФІ (Ібупрофен) "IOL Chemical and Pharmaceutical Ltd.", India; запропоновано: "Hubei Granules - Biocause Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай "IOL Chemical and Pharmaceutical Ltd.", Індія; "BASF SE/ BASF Corporation", Німеччина / США		
99.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна назви виробника вихідного матеріалу холестерол (LIFETECHNOLOGIES LIMITED); зміни І 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 рН (з відповідними критеріями прийнятності) для приготування різних поживних середовищ, які використовуються у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання випробування Residual Vero DNA content методом полімеразної ланцюгової реакції (qPCR) з критерієм прийнятності ? 1000 pg/ml для Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk на стадії концентрації; додавання випробування осмоляльності (з відповідними критеріями прийнятності) після приготування різних поживних середовищ, що використовуються у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - видалення зберігання концентрованої тривалентної субстанції Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine в скляних бутлях; зміни І типу - оновлення ГЕ-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 І типу - видалення трьох ГЕ-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; видалення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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-Rev01 на R1-CEP 2000-080-Rev02; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - розширення та модифікація діапазонів для критичних параметрів процесу (CPP) виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk		
100.	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8999/01/01
101.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель, по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/0400/01/01
102.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - рекласифікація тестів - з «In Process Control» на «Quality Release» або «Process measurement» і «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва Tetanus toxoid. Критерії прийнятності та методики контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна посилань з Європейської Фармакопеї на In-House methods для розчину формальдегіду (Formaldehyde min 37%); приведення реєстраційного дос'є у відповідність до виробничої практики. Зміна в посиланні для визначення Minimum Lethal Dose (MLD) для токсину правця, яка проводиться на головному посівному матеріалу (MS) та робочому посівному матеріалу (WS) з Європейської Фармакопеї на In-	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	HAEMORHIL US INFLUENZAE ТИПУ В	по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					House methods; зміна аналітичних посилань для натрію хлориду (Sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методів щодо вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї держави ЄС - зміна аналітичних посилань для сировини L-цистин, глюкози моногідрат з In-House методу на Європейську Фармакопею; приведення реєстраційного досьє у відповідність до стандартних операційних процедур. Зміни в специфікації для загального вмісту азоту з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміни в специфікації для визначення токсоду/токсину з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27		
103.	ІНФАНРИКС ™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАК ТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР НИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛ ТУ ТА ЗАХВОРЮВ АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - рекласифікація тестів - з «In Process Control» на «Quality Release» або «Process measurement» і «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва Tetanus toxoid. Критерії прийнятності та методики контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна посилань з Європейської Фармакопеї на In-House methods для розчину формальдегіду (Formaldehyde min 37%); приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміна в посиланні для визначення Minimum Lethal Dose (MLD) для токсину правця, яка проводиться на головному посівному матеріалу (MS) та робочому посівному	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	HAEMORHIL US INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					матеріалу (WS) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміна аналітичних посилань для натрію хлориду (Sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методів щодо вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна аналітичних посилань для сировини L-цистин; глюкози моногідрат з In-House методу на Європейську Фармакопею; приведення реєстраційного досьє у відповідність до стандартних операційних процедур. Зміни в специфікації для загального вмісту азоту з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміни в специфікації для визначення токсоїду/токсину з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27		
104.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMORHIL	суспензія (ДТРА-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (ДТРА-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна стандарту Bordetella pertussis mouse serum Biological Reference Preparation (BRP) batch 1 (BRP-1) на batch 2 (BRP-2) для визначення активності кашлюкового компоненти (anti-pertussis toxin (PT), anti-pertactin (PRN), antiphilamentous haemagglutinin (FHA)) методом ELISA	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	US INFLUENZAE ТИПУ В	вакуумний стерильний упаковці; по 1 вакуумний стерильний упаковці у картонній коробці							
105.	ІНФАНРИКС[™] КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна стандарту Bordetella pertussis mouse serum Biological Reference Preparation (BRP) batch 1 (BRP-1) на batch 2 (BRP-2) для визначення активності кашлюкового компоненту (anti-pertussis toxin (PT), anti-pertactin (PRN), antifilamentous haemagglutinin (FHA)) методом ELISA	за рецептом	UA/15120/01/01
106.	ІНФАНРИКС[™] КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - приведення реєстраційного дос'є у відповідність до виробничої практики. Зміни в специфікації для визначення токсину/токсину з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27; приведення реєстраційного дос'є у відповідність до стандартних операційних процедур. Зміни в специфікації для загального вмісту азоту з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; зміна аналітичних посилань для сировини глюкози моногідрат з In-House методу на Європейську Фармакопею; зміна аналітичних посилань для сировини L-цистин з In-House методу на Європейську Фармакопею; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - оновлення валідації аналітичних методів щодо вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміна аналітичних посилань для натрію хлориду (Sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods;	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміна в посиланні для визначення Minimum Lethal Dose (MLD) для токсину правця, яка проводиться на головному посівному матеріалі (MS) та робочому посівному матеріалі (WS) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміна посилань з Європейської Фармакопеї на In-House methods для розчину формальдегіду (Formaldehyde min 37%); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - рекласифікація тестів - з «In Process Control» на «Quality Release» або «Process measurement» і «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва Tetanus toxoid. Критерії прийнятності та методики контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7.		
107.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6528/01/01
108.	ІРИНОТЕКАН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) у флаконах №1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ та без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	За рецептом	UA/16638/01/01
109.	ІОДИКСАНОЛ - ЮНІК	розчин для ін'єкцій, 320 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах №1	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені щодо нанесення додаткової інформації на вторинну упаковку ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	КАРБОПЛАТ ИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6742/01/01
111.	КАРБОПЛАТ ИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2002-091-Rev 05 від вже затвердженого виробника для АФІ карбоплатину	за рецептом	UA/10829/01/01
112.	КЕТОЛАК	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Кеторолаку трометамін « Hetero Drugs Limited», India	за рецептом	UA/4802/01/01
113.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - вилучення одного з двох затверджених виробників АФІ кетопрофену; зміни І типу - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї. Вилучення тесту «Важкі метали» та внесення інших незначних редакційних правок із посиланням на діючу версію ЕР	за рецептом	UA/8325/01/01
114.	КЕТОПРОФЕ Н	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Соцієта Італіана Медіциналі Скандіссі срл (С.І М.С. срл)	Італія	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)	-	UA/14445/01/01
115.	КЛЕКСАН® 300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/10143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження.		
116.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8688/01/01
117.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8688/01/02
118.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
119.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8688/01/04
120.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8688/01/05
121.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії:	Данія/Велика Британія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси	за рецептом	UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці			Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина		заявника		
122.	КОЛОМІЦИН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина	Данія/ Велика Британія/ Угорщина	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/7533/01/02
123.	КОРВАЛОЛ®	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в 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 назви 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 назви та адреси виробника, без змін місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: р. Маркування «Відповідає наданому тексту маркування» Запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування» Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/2554/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
124.	ЛАЦИДОФІЛ	капсули, по 10 капсул в алюмінієвій блістерній упаковці; по 2 блістери в картонній коробці	Ляльман Хелс Солюшинз Інк.	Канада	виробництво in bulk: Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща	Канада/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для Gelatin від виробника ROUSSELOT; подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-045-Rev 03 для Gelatin від нового виробника PB GELATINS; подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-067-Rev 03 для Gelatin від виробника ROUSSELOT; подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-028-Rev 01 для Gelatin від виробника GELTECH CO., LTD; подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2008-137-Rev 00 для Gelatin від виробника GELITA AG; подання нового ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2003-261-Rev 00 для Gelatin від виробника MIS INDIA GELATINE AND CHEMICALS LTD	без рецепта	UA/15132/01/01
125.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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	за рецептом	UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (згідно з оновленими показаннями), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
126.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру 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 - 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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (згідно з оновленими показаннями), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9075/01/02
127.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	картонній пачці порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вводиться у зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме виносяться допоміжні речовини: декстран 70 (функціональна характеристика – кріопротектор), натрію хлорид (функціональна характеристика – ізотонічний агент) та динатрію фосфат додекагідрат (функціональна характеристика – буферний агент), що використовувались у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Відсутні зміни у складі та у процесі виробництва лікарського засобу. Зміни внесені у розділ "Склад" (введення допоміжних речовин до складу ЛЗ) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5773/01/01
129.	ЛІДОКАІН	спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/0655/01/02
130.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10х3), №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15х2), №90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни пов'язані з приведенням специфікації допоміжної речовини гіпромелози до вимог монографії ЕР, а саме, вилученням зі специфікації АФІ тесту «Важкі метали»; зміни І типу - додавання альтернативного внутрішнього методу виробника для кількісного визначення допоміжної речовини гіпромелози	за рецептом	UA/9435/01/01
131.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10х3), №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-227-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU	за рецептом	UA/9435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці					PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-227-Rev 02 Losartan potassium від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., впровадження додаткових вимог до контролю вмісту для трьох N-нітрозамінів) N -nitrosodimethylamine (NDMA)-не более 0,3 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не более 0,07 ppm; 4-(methyl(nitroso)amino)butanoic acid (BMSA): NMT 0.9 ppm		
132.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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/16519/01/01
133.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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/16519/01/02
134.	ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Флемінг Лабораторієз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/5583/01/01
135.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного	без рецепта	UA/14801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (ГІВАЛЕКС, спрей для ротової порожнини). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
136.	ЛОСАРТАН ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс АТ, Ісландія; Актавіс ЛТД, Мальта	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення збільшеного розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 44 кг, запропоновано: 44,0 кг (110,000 таблеток), 100,0 кг(250,000 таблеток). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва - просіювання маніту здійснюється до внесення в суміш. 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 первинного 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 вторинного пакування) введення додаткової ділянки виробництва Актавіс ЛТД, Мальта. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі	за рецептом	UA/16041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва) незначні зміни у процесі виробництва - ексклюзія гідрохлоріазида під час стадії грануляції. Гідрохлоріазид додаватиметься екстрагранулярно та змішуватиметься з натрію кроскармелозою та мікрокристалічною целюлозою перед просіюванням. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва – просіювання після першого змішування усунено. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва - час змішування змінюється з 2-5 хв. до 4-10 хвилин, оскільки етап просіювання було виключено, як зазначено вище. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника - Актівіс ЛТД, Мальта)		
137.	МЕДОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1, або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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 для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам / Medochemie (Far East) LTD., (Aseptic Cephalosporin Facility), як дільниці відповідальну за вторинне пакування. Введення змін протягом 3-х 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	за рецептом	UA/0776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам / Medochemie (Far East) LTD., (Aseptic Cephalosporin Facility), як дільниці відповідальну за виробництво ГЛЗ та первинне пакування стерильного засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
138.	МЕДОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1, або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	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: Діюча редакція: Daphne Pittas. Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/0776/01/01
139.	МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПАНГРОЛ® 10000 (PANGROL® 10000) ЗАПРОПОНОВАНО: МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000 (MEZYM® CAPSULES 10000) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/6763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
140.	МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПАНГРОЛ® 25000 (PANGROL® 25000) ЗАПРОПОНОВАНО: МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000 (MEZYM® CAPSULES 25000) Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6763/01/02
141.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, упаковка, тестування); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 06. № R1-CEP 2000-024-Rev 07 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 08 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, як наслідок зміна назви виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 09 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG	за рецептом	UA/0513/01/01
142.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, упаковка, тестування); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 06. № R1-CEP 2000-024-Rev 07 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 08 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, як наслідок зміна назви виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 09 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO.	за рецептом	UA/0513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							KG		
143.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, упаковка, тестування); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 06. № R1-CEP 2000-024-Rev 07 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 08 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, як наслідок зміна назви виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 09 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG	за рецептом	UA/0513/01/03
144.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Венбарі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» з специфікації на АФІ; зміни II типу - оновлення специфікації та методів контролю якості за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників», заміна показників «Кольоровість» та «Прозорість» на показник «Зовнішній вигляд розчину», додано показник «Домішка F» та внесені редакційні правки до показника «Мікробіологічна чистота»	-	UA/10277/01/01
145.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія)	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія для діючої речовини Metformin Hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія	за рецептом	UA/14013/01/01
146.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія)	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія для діючої речовини Metformin Hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/14013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія		
147.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія)	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія для діючої речовини Metformin Hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія	за рецептом	UA/14013/01/03
148.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендації PRAC стосовно безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду (стосовно підвищеного ризику виникнення немеланомного раку шкіри зі збільшенням кумулятивної дози гідрохлоротіазиду); зміни I типу - вилучена сила дії лікарського засобу -дозування 40 мг/12,5 мг, та, як наслідок, зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/0465/01/02
149.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці	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 МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/1982/01/01
150.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедик атіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія; Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Німеччина/ Португалія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/7928/01/01
151.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у	Мерк Зелбстмедик	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія	Німеччина/ Португалія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення вже затверджених методів	без рецепта	UA/7928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній коробці	атіон ГмбХ		Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Нідерланди	контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог		
152.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедик атіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустріа Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Німеччина/Португалія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/7928/01/03
153.	НАКЛОФЕН	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Диклофенак натрію AMOLI ORGANICS PVT LTD, India. Затверджено: AMOLI ORGANICS PVT LTD, India; Dipharma Francis S.r.l, Italy. Запропоновано: Dipharma Francis S.r.l, Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/ відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці для контролю серії готового лікарського засобу. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла на АФІ Диклофенак натрію від виробника Dipharma Francis S.r.l, Italy. Затверджено: ASMF for the active substance diclofenac sodium: May 2007. Запропоновано: ASMF for the active substance diclofenac sodium: May 2017. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3480/03/01
154.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 2 або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актівіс ЛТД, Мальта;	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	за рецептом	UA/14877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія		реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника		
155.	НЕБУФЛЮЗОН®	суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл, по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону	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-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12542/01/01
156.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, 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/13305/01/01
157.	НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ	льодяники, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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	без рецепта	UA/7673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
158.	НІМЕЛГАН	гранули для оральної суспензії, по 100 мг по 10, 20 або 30 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/16490/01/01
159.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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/10177/01/01
160.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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/1830/02/01
161.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина; Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ для всіх етапів процесу виробництва продукту Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ, відповідальної за первинне пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща (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	без рецепта	UA/8879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці ГЛЗ, що відповідає за контроль та випуск серії Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща; зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви виробника ГЛЗ «ХІНОІН Завод Фармацевтичних Продуктів Прайвіт Ко., Лтд. Місце провадження діяльності не змінилося. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)- зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме: зміна кількості підсерій на стадії гранулювання (може виготовлятися у одній або кількох підсеріях в залежності від використаного обладнання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення альтернативного розміру серії, що зумовлене виробничими потужностями додаткового виробника Санофі – Авентіс С.п. з о.о. Введення змін протягом 6-ти місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміни критеріїв прийнятності за показником «Втрата в масі при висушуванні» під час виробничого процесу на стадії грануляція в псевдорідинному шарі (для виробника Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового тесту «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до ЕР 2.2.32, на стадії висушування після перемішування із компонентами зовнішньої фази/перед калібруванням (Step III./a Blending - ліміт 5,0 – 5,8 %) (для виробника Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
162.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕ Р	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія (контроль якості за показниками "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини» з «не більше 70 МО/мг» на «не більше 60 МО/мг»; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» для окремих мікроорганізмів з «Не виявлено в 1 г» на «Відсутні в 1 г»; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником «Бензен» з відповідним методом випробування; зміни I типу - незначні зміни до методики випробування АФІ за показником «Розмір часток»; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Розмір часток»	за рецептом	UA/11706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з «?5µm на «?5,0µm»		
163.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартис Фармасьютика С.А., Іспанія (контроль якості за показниками"Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини» з «не більше 70 МО/мг» на «не більше 60 МО/мг»; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» для окремих мікроорганізмів з «Не виявлено в 1 г» на «Відсутні в 1 г»; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ новим показником «Бензен» з відповідним методом випробування; зміни І типу - незначні зміни до методики випробування АФІ за показником «Розмір часток»; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником « Розмір часток» з «?5µm на «?5,0µm»	за рецептом	UA/11706/01/02
164.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Орнідазол, розчин для інфузій 0,5 % для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15676/01/01
165.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актівіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/6833/01/01
166.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 %, по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:	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/7142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
167.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ БЕБІ	суспензія оральна 120 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 5 мл або 10 мл у саше, по 20 саше у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Парацетамол від запропоновано: R1-CEP- 1995-050-Rev 04) та, як наслідок, уточнено найменування виробника АФІ та місцезнаходження виробничих дільниць (відповідно до документації виробника - CEP). Дві виробничі дільниці задіяні у повному циклі виробництва АФІ Парацетамол відповідно до розділу 2.5.3. Виробник(и) ДР та виробничі дільниці. Процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними. Як наслідок, внесено зміни до відповідних розділів матеріалів реєстраційного дос'є на ГЛЗ; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Парацетамол Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd. Shenzhou Plant, China з наданням мастер-файла додатково до затвердженого виробника ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET A.S., Turkey	без рецепта	UA/11577/01/01
168.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВА	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. 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	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - видалення етапу перемішування під час додавання та фільтрації очищеного дифтерійного токсину, очищеного правцевого токсину та води для ін'єкцій на етапі формулювання Final Bulk Product; додавання стерилізуючої фільтрації для розчинів що використовуються для коригування pH на стадії формулювання вакцини DTaCP-IPV (узгодження виробничих практики між виробничими дільницями); додавання стадії перемішування під час приготування гелю алюмінію гідроксиду та при введенні середовища 199 та води для ін'єкцій перед етапом коригування pH; введення використання води для ін'єкцій для ополіскування або для доведення об'єму до q.s. для приведення у відповідність та усунення відмінностей між виробничими практиками для дільниць Marcy l'Etoile та Val de Reuil; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна зазначення розміру серії для Final Bulk Product відповідно до промислової документації з "20 L to 250 L" на "250 L"; зміна зазначення розміру серії для Filled Product відповідно до промислової	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА	стандартно-експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування					документації з " 40000 to 500000 syringes", на "500000 syringes"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - введення тесту Container Clouse Integrity Test (CCIT), що виконується у процесі виробництва (IPC), для етапу Filling syringes з метою приведення розділів CTD до виробничої практики; додавання нових показників контролю в процесі виробництва: Osmolality для приготування середовища 199 Hanks 10 x C without Phenol Red для негайного використання; показники Bioburden, Osmolality для приготування середовища 199 Hanks 10 x C without Phenol Red (при зберіганні при + 5 ° C ± 3 ° C); зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Введення альтернативного постачальника гелю алюмінію гідроксиду		
169.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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) Вилучення упаковки по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці, з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4041/02/01
170.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу; 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)	за рецептом	UA/0901/02/01
171.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу; 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)	-	UA/9520/01/01
172.	ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул	ПрАТ "Фармацевтична фірма	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	за рецептом	UA/4042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці, з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
173.	ПРАМІСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №20 (10x2) в блістерах	Ф.І.Р.М.А. С.п.А.	Італія	КОСМО С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання нового виробника АФІ Lodichem S.r.l., який належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджені, обґрунтовано виробничою необхідністю; додавання нової контрактної виробничої дільниці для контролю важких металів Lusochemica SpA, Italy, обґрунтовано виробничою необхідністю; додавання нової контрактної виробничої дільниці для контролю важких металів Redox srl, Italy, обґрунтовано виробничою необхідністю: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - додавання нового розміру серії для виробника АФІ Lodichem srl., Italy. Додавання опису синтезу АФІ для дільниці SIMS s.r.l., Italy; запропоновано: розмір серії: Lusochemica SpA 375 ± 38 кг SIMS s.r.l. 348 ± 44 кг Lodichem S.r.l. 555 ± 55 кг; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування для АФІ: споріднені сполуки (ТШХ): кожна домішка NMT 0.5%, що обґрунтовано наявним затвердженням альтернативним методом ВЕРХ для проведення випробування споріднених сполук. Внесення редакційних змін у розділі 3.2.S.3.1., 3.2.S.3.2., що описані вище, обґрунтовано новими редакційними даними; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації АФІ, а саме: звуження лімітів за показником «Споріднені домішки (ВЕРХ). Кожна сполука» (Related substances (HPLC). Each other impurity); звуження лімітів для	за рецептом	UA/10837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікації АФІ за показником «Споріднені сполуки (ВЕРХ) 1-carboximethylpyrrolidin-2-one», обґрунтовано вимогами ІСН Q3А; доповнення специфікації АФІ новим параметром «Споріднені сполуки (ВЕРХ) 2-pyrrolidinone», обґрунтовано вимогами ІСН Q3А; доповнення специфікації АФІ новим параметром «Споріднені сполуки (ВЕРХ) 1-carbomethoxymethyl-2-pyrrolidinone», обґрунтовано вимогами ІСН Q3А; доповнення специфікації АФІ новим параметром «Споріднені сполуки (ВЕРХ) 1-carboethoxymethyl-2-pyrrolidine», обґрунтовано вимогами ІСН Q3А; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах контролю АФІ, а саме: в методі ІЧ замінили на техніку АТР, що дозволяє використовувати меншу кількість зразку із покращенням розрішення спектру: - за показником «Важкі метали», а також, в тесті оновлено посилання на зовнішню лабораторію; - за показником «Споріднені сполуки (ТШХ)», а також, оновлення методики; - за показником «Залишкові розчинники (HS-GC)», а також: додано інструментальні параметри; - за показником «Споріднені сполуки (ВЕРХ)», а також: оновлено методику у відповідності до оновленої специфікації; зміни І типу - зміни у методі Кількісного визначення за ВЕРХ. В розділі Стандартний зразок додано формулювання "prepare in duplicate" (підготовка у двох зразках), додано для кращого опису процесу та приведення до реального проведення аналізу; зміни до методів контролю АФІ, а саме: вилучення випробування за показником «Споріднені сполуки (ТШХ): сума домішок», оскільки, наявний альтернативний метод ВЕРХ		
174.	ПРЕДНІЗОЛОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хеньань Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	-	UA/14467/01/01
175.	ПРОПОФОЛ	рідина (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для	АТ "Фармак"	Україна	Бачем СА, Суккурсале де Віонназ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	-	UA/14612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника		
176.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; Первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - додавання дільниці відповідальної за випробування контролю якості ГЛЗ Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12438/01/01
177.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США (первинне пакування); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	США/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12438/01/01
178.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16689/01/01
179.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16689/01/02
180.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16689/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості)				
181.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/14765/01/01
182.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	без рецепта	UA/13789/01/01
183.	РЕЛІФ®УЛЬТРА	супозиторії ректальні по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна - введення ділянки АФІ Цинку сульфат моногідрат, де здійснюється мікронізація та випробування за показником Розмір часток - I.M.S.S.R.L., Італія. Виробник відповідальний за випуск серії не змінюється; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - незначні зміни до розділу 3.2.P.1 опис та склад а саме: уточнення назви АФІ Цинку Сульфат, додавання слова "мікронізований"; для допоміжної речовини слово «безводний» було видалено, у зв'язку зі зміною вимог до номенклатури монографій ЕР для допоміжних речовин	без рецепта	UA/1954/01/01
184.	РЕМАВІР	таблетки по 50 мг ,	АТ	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I	без	UA/3777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№20 (10x2)	"Олайнфарм"				типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецепта	
185.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці; по 12 таблеток у блистері з перфорацією; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Байер Консьюмер Керп АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - введення незначних змін у р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: для Процесу В - зміна порядку введення допоміжних речовин; зміни І типу - введення додаткового розміру серії для гранул - 418,33 кг	без рецепта	UA/6025/01/01
186.	РЕСПИКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2 або 4 блистери у пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу з 3-х років до 2-х років.	без рецепта	UA/15549/01/01
187.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, in bulk №10000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу з 3-х років до 2-х років.	-	UA/15550/01/01
188.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-063-Rev 03 від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія діючої речовини зидовудин у зв'язку зі зміною в адресі виробника АФІ	за рецептом	UA/0232/03/01
189.	РЕТРОВІР™	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-063-Rev 03 від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія діючої речовини	за рецептом	UA/0232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зидовудин у зв'язку зі зміною в адресі виробника АФІ		
190.	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)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна допустимих меж специфікації для допоміжної речовини Каріон 83 розчину 70 % за показником рН; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимої межі специфікації для випуску та терміну придатності за п. «Продукти розпаду» - Третиноїн, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-6595, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-8357, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-4596, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - Сума всіх, методом ВЕРХ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затвердженому методі випробування "Розчинення": Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2865/01/01
191.	РОАКУТАН®	капсули по 10 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)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна допустимих меж специфікації для допоміжної речовини Каріон 83 розчину 70 % за показником рН; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимої межі специфікації для випуску та терміну придатності за п. «Продукти розпаду» - Третиноїн, методом	за рецептом	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-6595, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-8357, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-4596, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - Сума всіх, методом ВЕРХ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затвердженому методі випробування "Розчинення": Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
192.	РОВАХОЛ	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютіка лс Лтд.	Ірландія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія; виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Едербач ДжімБЕйч, Німеччина; С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія первинна та вторинна упаковка: МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди	Ірландія/ Німеччина/ Румунія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Кьюаліті (Банлей) Лімітед, Великобританія, відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ.	за рецептом	UA/17342/01/01
193.	РОЗУВАСТА ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/12605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці							
194.	РОЗУВАСТА ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/12605/01/02
195.	РОЗУВАСТА ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/12605/01/03
196.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	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/3271/01/01
197.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬН	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника Bioburden test для проміжного продукту правцевого анатоксину та проміжного продукту дифтерійного анатоксину (purified TT and DT bulks and derivatized TT) у процесі виробництва на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Godollo; 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 - видалення тесту на стерильність для проміжного продукту правцевого анатоксину та проміжного продукту	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОІ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультимодозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці					дифтерійного анатоксину (purified TT and DT bulks and derivatized TT) у процесі виробництва на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Godollo; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - використання нових контейнерів (мішків) для зберігання проміжного продукту правцевого анатоксину та проміжного продукту дифтерійного анатоксину; зміни II типу - введення додаткової дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Homoki Nagy Istvan utca 1, H- 2100 Godollo, Hungary для виготовлення та проведення контролю проміжного продукту правцевого анатоксину та проміжного продукту дифтерійного анатоксину, які використовуються при виробництві активної речовини. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.2.		
198.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна значень діапазону температури рефлюксу на значення, що відображають реальні виробничі умови, що застосовується на етапі 5 виробничого процесу - коригування інформації щодо матеріалів обладнання зазначених у розділі 3.2.S.2.2; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виправлено термін щодо опису якості води (очищена вода замість демінералізованої); звуження меж у специфікації за показником «Загальний органічний вуглець» (Total carbon (TOC)), а саме додавання одного десяткового знаку до поточної межі запропоновано: ? 0.50 ppm (m/v). Етанол -	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)		оновлення специфікації щодо можливості застосування «абсолютного етанолу (неденатурованого)» замість «абсолютного етанолу, денатурованого толуолом»		
199.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна значень діапазону температури рефлюксу на значення, що відображають реальні виробничі умови, що застосовується на етапі 5 виробничого процесу - коригування інформації щодо матеріалів обладнання зазначених у розділі 3.2.S.2.2; 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 - виправлено термін щодо опису якості води (очищена вода замість демінералізованої); звуження меж у специфікації за показником «Загальний органічний вуглець» (Total carbon (TOC)), а саме додавання одного десяткового знаку до поточної межі запропоновано: ?0.50 ppm (m/v). Етанол - оновлення специфікації щодо можливості застосування «абсолютного етанолу (неденатурованого)» замість «абсолютного етанолу, денатурованого толуолом». Додатково внесені незначні редакторські виправлення у розділах 3.2.S.2.2. та 3.2.S.2.3.	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
200.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16231/01/01
201.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)				
202.	СОЛПАДЕїн®	таблетки розчинні № 12 (2х6) у стрипах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED з відповідними змінами в специфікації АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED, як наслідок зміна адреси виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви власника CEP та виробничої ділянки та зміною адреси власника CEP; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 02 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною власника CEP; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 03 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника NOVACYL; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-100-Rev 03 для діючої речовини Codeine phosphate hemihydrate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4740/01/01
203.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота":	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії/Ірландії	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - контроль готового лікарського засобу - випробування та критерії прийнятності стандартних зразків були переглянуті з використанням сучасних методів ідентифікації та кількісного визначення	за рецептом	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
204.	СТИМУЛОТ Н®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-304-Rev 01 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, як наслідок зміна адреси власника CEP; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-304-Rev 02 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/3195/01/02
205.	СТИМУЛОТ Н®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-304-Rev 01 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси власника CEP; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-304-Rev 02 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» та вилучення однієї з двох виробничих дільниць виробника АФІ	за рецептом	UA/3195/01/02
206.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення редакторських змін в розділ 3.2.S.4.2. Аналітичні методики з метою приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного доосьє та внутрішньої документацією компанії. Змін методів контролю не відбулось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії)				
207.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення редакторських змін в розділ 3.2.S.4.2. Аналітичні методики з метою приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є та внутрішньою документацією компанії. Змін методів контролю не відбулось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5372/01/03
208.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули; по 60 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	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/4142/01/01
209.	ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/Угорщина	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 - видалення етапу перемішування під час додавання та фільтрації очищеного дифтерійного токсину, очищеного	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІСЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування					правцевого токсину та води для ін'єкцій на етапі формулювання Final Bulk Product; додавання стерилізуючої фільтрації для розчинів що використовуються для коригування pH на стадії формулювання вакцини DTaSP-IPV (узгодження виробничих практик між виробничими дільницями); додавання стадії перемішування під час приготування гелю алюмінію гідроксиду та при введенні середовища 199 та води для ін'єкцій перед етапом коригування pH; введення використання води для ін'єкцій для ополіскування або для доведення об'єму до q.s. для приведення у відповідність та усунення відмінностей між виробничими практиками для дільниць Marcy l'Etoile та Val de Reuil; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна зазначення розміру серії для Final Bulk Product відповідно до промислової документації з "20 L to 250 L" на "250 L" - зміна зазначення розміру серії для Filled Product відповідно до промислової документації з "40000 to 500000 syringes", на "500000 syringes"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - введення тесту Container Clouse Integrity Test (CCIT), що виконується у процесі виробництва (IPC), для етапу Filling syringes з метою приведення розділів CTD до виробничої практики; додавання нових показників контролю в процесі виробництва: Osmolality для приготування середовища 199 Hanks 10 x C without Phenol Red для негайного використання; показники Bioburden, Osmolality для приготування середовища 199 Hanks 10 x C without Phenol Red (при зберіганні при + 5 ° C ± 3 ° C); зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Введення альтернативного постачальника гелю алюмінію гідроксиду		
210.	ТЕТРАКСИМ® (TETRAHIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ)	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками),	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в методі випробування для визначення	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛИТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування					імуногенності вакцини для профілактики кашлюку на мишах за допомогою методу ELISA на етапі діючої речовини, на етапі Final Bulk Product та Filled Product. Термін введення змін - серпень 2020 року		
211.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (ризик міозиту). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (доповнено нове терапевтичне показання, а саме "Дрібноклітинний рак легень. Лікування першої лінії у комбінації з карбоплатином та етопозидом дорослих пацієнтів з дрібноклітинним раком легень на поширеній стадії (ПС-ДКРЛ)"), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування при НДКРЛ). 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 Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"(уточнення дозування при уротеліальній карциномі). 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 - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" щодо безпеки атезолізумабу при лікуванні уротеліальної карциноми та недрібноклітинного раку легень. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
212.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці з картону; по 5 мл	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,	без рецепта	UA/9941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 10 мл в одnodозовому контейнері; по 10 одnodозових контейнерів у пакетах з полімерної плівки з написом; по 1 пакету в пачці з картоном					включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
213.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/6941/01/01
214.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	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/8234/01/02
215.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	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/8234/01/01
216.	ТРОКСЕРУТ ИН-ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г, по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційних правок до МКЯ ЛЗ за пунктами «Опис», «Ідентифікація», «рН», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» внаслідок приведення у відповідність до ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Троксерутин-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
217.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)	Німеччина/США/Італія/Ірландія	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: Д-р Геррит Грау. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15601/01/01
218.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним	Німеччина/США/Італія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці			циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)		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: Д-р Геррит Грау. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
219.	ТУРУСОЛ®	розчин для іригацій; по 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних	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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8783/01/01
220.	УЛСЕПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/16671/01/01
221.	УРОНЕФРОН®	гель, по 100 г у тубі; по 1 тубі у пачці	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 (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника	без рецепта	UA/11226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 найменування та адреси виробника АФІ Фітоекстракт густий з консервантом без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
222.	УРОНЕФРОН®	сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючою ложкою у пачці	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 (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 найменування та адреси виробника АФІ Фітоекстракт густий без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	UA/11100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
223.	УРОНЕФРОН®	краплі, по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ фітоекстракту рідкого, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11226/02/01
224.	ФІТОЕКСТРА	екстракт густий	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	-	UA/15113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КТ ГУСТИЙ	(субстанція) у флаках алюмінієвих для фармацевтичного застосування					І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 найменування та адреси виробника АФІ без зміни місця виробництва		
225.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання альтернативного постачальника первинних пакувальних матеріалів (флакону та гвинтової кришки) SEN-PA Plastik San. ve Tic. Ltd. Sti, Турція. Кількісний та якісний склади пакувального матеріалу не змінилися; зміни І типу - зміна кольору закупорювального засобу для флакону, без зміни первинного пакувального матеріалу, в наслідок допущення технічної помилки стосовно кольору захисної кришки	за рецептом	UA/13463/01/01
226.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; 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 "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/11163/01/01
227.	ФУЗІДЕРМ®	крем, по 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 І типу - зміни 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	за рецептом	UA/3093/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини		
228.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4300/01/01
229.	ФУРАМАГ®	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4301/01/01
230.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г, 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 ампул 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 II типу - зміни виробника субстанції хімотрипсину - внесено альтернативного виробника діючої речовини - хімотрипсину (отриманий з підшлункової залози великої рогатої худоби) – Beijing Geyuantianrun Bio-tech Co., Ltd., Китай, з метою забезпечення безперебійного виробництва ГЛЗ	за рецептом	UA/2347/01/01
231.	ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 АФІ, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/9745/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський