

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.	АЗЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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/15229/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12966/01/01
3.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/12966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
4.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовом у пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/12967/01/01
5.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовом у пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/12967/01/02
6.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу СУМАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6635/01/01
7.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні	за рецептом	UA/6635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу СУМАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
8.	АЛАНТОІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Хунань Цзюдянь Гон'ян Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) – перенесення місця провадження діяльності виробника АФІ Алантоїну на дільницю Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China. Виробництво АФІ на старій дільниці було припинено. Нова фірма «Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd.» являється дочірньою компанією затвердженої фірми «Hunan Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd.»	-	UA/16180/01/01
9.	АМІНОЛ®	розчин для інфузій; по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пацці; по 3 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів в пацці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5616/01/01
10.	АНГІН-ХЕЕЛЬ С	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/5900/01/01
11.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія;	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не	за рецептом	UA/4770/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери в коробці з картону			Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина		включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за дозовану форму та пакування, без зміни місця виробництва		
12.	АТАКАНД ПЛЮС	Таблетки, по 16 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник "in bulk"); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7620/01/01
13.	АТТЕНТО® 20/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковки з метою приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.), додавання одиниць SI до тексту маркування з метою виконання вимог наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.02.2015 №914. 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: 4 роки Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в методики за показником «Мікробіологічна чистота», додатково до посилання на фармакопейні тести (2.6.12 та 2.6.13) додано інформацію про зразки (зразки інактивують шляхом розведення 1:100 стерильним буфером, додаванням 0,1 % гістидину та 0,3 % лецитину та 1 % або 5 % полісорбату 80 та інкубують шляхом додавання казеїно – соєвих бобів або середовища Сабуро). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції контролю серії для затвердженого виробника ГЛЗ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	за рецептом	UA/13780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування для АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток». Частина системи змінюється з відкритої вібраційної системи на закритий мікродозувальний пристрій. Сама методика (лазерна дифракція) та Специфікація АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток» не змінилася. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-105-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від нового виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD., Hungary. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP № R0-CEP 2012-398-Rev 01 (заміна ASMF) від вже затвердженого виробника АФІ Olmesartan medoxomil, як наслідок зміна назви виробника, а також введення виробничої дільниці для проміжної продукції. Затверджено: Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd, Japan; Запропоновано: Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP № R0-CEP 2012-398-Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї СЕР № R0-СЕР 2012-398-Rev 03 від уже затвердженого виробника АФІ Олмесартану медоксомілу DAIICHI SANKYO CO., LTD., як наслідок, введення виробничої дільниці для проміжної продукції Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd To Utca 1-5 Hungary – 1045 Budapest. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-140-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Process II для затвердженого виробника АФІ CIPLA LIMITED, Індія (в доповнення до вже затвердженого СЕР R1-СЕР 2006-067-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate виробника CIPLA LIMITED, Індія). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2006-067-Rev 00 (затверджена версія: СЕР № R0-СЕР		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2006-067-Rev 04) від затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Cilpa Limited, India. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-067-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-067-Rev 00) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника CIPRA LIMITED, Індія, як наслідок, зміна адреси власника CEP (виробничі дільниці залишаються незмієєими), а також, зміни в специфікації АФІ за показниками «Супровідні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-237-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2005-237-Rev 03) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R1-CEP-2005-237-Rev 01 (попередня версія CEP № R1-CEP- 2005-237-Rev 00) від уже затвердженого виробника АФІ Amlodipine besilate Moehs Iberica S.L., Іспанія.		
14.	АТТЕНТО® 40/10	таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	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) - незначні зміни у затверджених методах випробування для АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток». Частина системи змінюється з відкритої вібраційної системи на закритий мікродозувальний пристрій. Сама методика (лазерна дифракція) та Специфікація АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток» не змінилася. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	UA/13780/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-237-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2005-237-Rev 03) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-140-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Process II для затвердженого виробника АФІ CIPLA LIMITED, Індія (в доповнення до вже затвердженого CEP R1-CEP 2006-067-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate виробника CIPLA LIMITED, Індія). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 01 (заміна ASMF) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd, Japan; запропоновано: Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd., Japan) та введення виробничої дільниці для проміжних продуктів (Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. Hiratsuka Plant 4-4-8, Nishiyawata, Hiratsuka Japan -254-0073 Kanagawa; АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-105-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від нового виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD., Hungary в доповнення до затвердженого виробника АФІ Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd, Japan (CEP R0-CEP 2012-398-Rev 03). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-067-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія, як наслідок, зміна адреси власника CEP (виробничі дільниці залишаються незмінними), а також зміни в специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки». 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 ГЛЗ (затверджено: 4 роки; запропоновано: 5 років). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. • заміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковки з метою приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.), додавання одиниць SI до тексту маркування з метою виконання вимог наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.02.2015 №914. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції контролю серії для затвердженого виробника ГЛЗ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в аналітичні методики за показником «Мікробіологічна чистота», додатково до посилання на фармакопейні тести (2.6.12 та 2.6.13) додано інформацію про зразки (зразки інактивують шляхом розведення 1:1000 стерильним буфером, додаванням 0,1 % гістидину та 0,3 % лецитину та 1 % або 5 % полісорбату 80 та інкубують шляхом додавання казеїно – соєвих бобів або середовища Сабуро). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-237-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Moebs Iberica S.L., Іспанія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 03 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD., як наслідок введення виробничої ділянки для проміжних продуктів Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 05		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAII CHI SANKYO CO., LTD. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-067-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2006-067-Rev 04) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія		
15.	ATTENTO® 40/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковки з метою приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.), додавання одиниць SI до тексту маркування з метою виконання вимог наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.02.2015 №914. 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в методики за показником «Мікробіологічна чистота», додатково до посилання на фармакопейні тести (2.6.12 та 2.6.13) додано інформацію про зразки (зразки інактивують шляхом розведення 1:100 стерильним буфером, додаванням 0,1 % гістидину та 0,3 % лецитину та 1 % або 5 % полісорбату 80 та інкубують шляхом додавання казеїно – соєвих бобів або середовища Сабуро). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції контролю серії для затвердженого виробника ГЛЗ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина. 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	за рецептом	UA/13781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування для АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток». Частина системи змінюється з відкритої вібраційної системи на закритий мікродозувальний пристрій. Сама методика (лазерна дифракція) та Специфікація АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток» не змінилася. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-105-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від нового виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD., Hungary. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP № R0-CEP 2012-398-Rev 01 (заміна ASMF) від вже затвердженого виробника АФІ Olmesartan medoxomil, як наслідок зміна назви виробника, а також введення виробничої дільниці для проміжної продукції. Затверджено: Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd, Japan; Запропоновано: Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan. АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP № R0-CEP 2012-398-Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R0-CEP 2012-398-Rev 03 від уже затвердженого виробника АФІ Олмесартану медоксомілу DAIICHI SANKYO CO., LTD., як наслідок, введення виробничої дільниці для проміжної продукції ChinoIn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd To Utca 1-5 Hungary – 1045 Budapest. Зміни І		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAICHI SANKYO CO., LTD. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAICHI SANKYO CO., LTD. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-140-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Process II для затвердженого виробника АФІ CIPLA LIMITED, Індія (в доповнення до вже затвердженого CEP R1-CEP 2006-067-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate виробника CIPLA LIMITED, Індія). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R1-CEP 2006-067-Rev 00 (затверджена версія: CEP № R0-CEP 2006-067-Rev 04) від затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Cilpa Limited, India. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-067-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-067-Rev 00) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія, як наслідок, зміна адреси власника CEP (виробничі дільниці залишаються незмієєими), а також, зміни в специфікації АФІ за показниками «Супровідні домішки». АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-237-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2005-237-Rev 03) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R1-CEP- 2005-237-Rev 01 (попередня версія CEP № R1-CEP- 2005-237-Rev 00) від уже затвердженого виробника АФІ Amlodipine besilate Moehs Iberica S.L., Іспанія.		
16.	БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Біологіше Хайльміттелъ Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттелъ Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/9733/01/01
17.	БІМІКАН® ЕКО	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл, по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	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/16893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці							
18.	БІОЦЕРУЛІН®	розчин для інфузій по 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) коректне зазначення сили дії в лікарській формі; уточнення лікарської форми у зв'язку з приведенням у відповідність до способу застосування, що прописаний в інструкції для медичного застосування. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози" (зазначено: розчин для ін'єкцій; запропоновано: розчин для інфузій), та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення первинної упаковки – флаконів, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку із вилученням первинної упаковки - флаконів, та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0763/01/01
19.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картоном	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11607/01/01
20.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг, in bulk № 1200 (5x240): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 240 стрипів у коробці; in bulk № 1600 (5x320): по 5	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		супозиторіїв у стрипі, по 320 стрипів у коробці							
21.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: Умови хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30? С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1736/01/01
22.	БОЛ-РАН®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13388/01/01
23.	БОЛ-РАН®	таблетки in bulk: по 1000 таблеток у пакеті, вкладеному у контейнер	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/13389/01/01
24.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1	Біологіше Хайльміттель Хеель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/1932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в коробці	ГмБХ				узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
25.	ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з відповідними змінами до розділу «Упаковка» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14815/01/01
26.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у МКЯ 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/6809/01/01
27.	ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ	таблетки по 60 мг по 6 або 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення періодичності за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна наступна десята серія, але не рідше ніж 1 серія в рік	без рецепта	UA/4697/01/01
28.	ВЕНКЛІСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; №14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ,	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення),	за рецептом	UA/16667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)		"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
29.	ВЕНКЛІСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; №7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16667/01/02
30.	ВЕНКЛІСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; №7, №14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; №112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16667/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		груповий упаковці			лікарського засобу)				
31.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5303/01/01
32.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/5303/02/01
33.	ВІРПАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17052/01/01
34.	ГАБАНА®	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - реєстрація нової сили дії Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	за рецептом	UA/14764/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		
35.	ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/3283/01/01
36.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунобіологічні і біологічні властивості" та відкореговано текст розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13451/01/01
37.	ГАСТРИКУМ ЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/1629/01/01
38.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 30	Ф.Хоффман-н-Ля Рош	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Лтд		(випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості)	Корея/Швейцарія/Японія	"Спосіб застосування та дози" (редагування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
39.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея	Німеччина/Корея/Швейцарія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості)				
40.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування	Німеччина/ Корея/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості)				
41.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/ Корея/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості)				
42.	ГЕНТОС®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/1971/02/01
43.	ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/6553/01/01
44.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 % по 5 г, 15 г у тубі, 1 туба в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі	UA/2466/02/01
45.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/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: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 527 від 25.02.2020 в процесі внесення змін (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	за рецептом	UA/2845/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Редакція в наказі - UA/2845/01/01. Запропонована редакція - UA/2845/03/01.		
46.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу засобу та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" - додано опис нових клінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
47.	ПЮТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунген ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу засобу та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" - додано опис нових клінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферлакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
48.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блістері; по 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина (альтернативна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу засобу та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" - додано опис нових клінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці			лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
49.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччи на	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу засобу та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" - додано опис нових клінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
50.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення у методиці випробування показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13872/01/01
51.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення у методиці випробування показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13872/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці							
52.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13832/01/01
53.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л, Люксембург	Люксембург	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13832/01/02
54.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13832/01/03
55.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13832/01/04
56.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ у написанні № РП	за рецептом	UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		саше у пачці з картону			пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)				
57.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ у написанні № РП	за рецептом	UA/13832/01/02
58.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ у написанні № РП	за рецептом	UA/13832/01/03
59.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ у написанні № РП	за рецептом	UA/13832/01/04
60.	ГЛЮКСАЛЬ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної	За рецептом	UA/7275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону за рецептом					особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
61.	ГЛЮКОЗА	таблетки по 1 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». 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 тексту маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4518/01/01
62.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3994/02/01
63.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/3994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці			(виробництво за повним циклом)		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		
64.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	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 - збільшення максимального часу для етапу виробничого процесу – заповнення та закупорювання картриджів з препаратами – з 10 годин до 18 годин	за рецептом	UA/4113/02/01
65.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	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 - збільшення максимального часу для етапу виробничого процесу – заповнення та закупорювання картриджів з препаратами – з 10 годин до 18 годин	за рецептом	UA/4113/02/02
66.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	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 - збільшення максимального часу для етапу виробничого процесу – заповнення та закупорювання картриджів з препаратами – з 10 годин до 18 годин	за рецептом	UA/4113/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці							
67.	ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 6 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення з тексту маркування упаковок ЛЗ інформації щодо заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15361/01/01
68.	ДЕПО- ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Клінічні характеристики", "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11244/01/01
69.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, що відповідає за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво грануляту (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17428/01/02
70.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту":	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/17428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ні по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці			АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща		імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії (затверджено: випуск серії Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Company, Poland; запропоновано: АТ «Адамед Фарма», Польща Adamed Pharma S.A., Poland). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування (затверджено: виробництво, первинне та вторинне пакування Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Company, Poland; запропоновано: виробництво, первинне та вторинне пакування АТ «Адамед Фарма», Польща Adamed Pharma S.A., Poland). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво грануляту (затверджено: виробництво грануляту Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Poland; запропоновано: виробництво грануляту АТ «Адамед Фарма», Польща Adamed Pharma S.A., Poland). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
71.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4329/01/01
72.	ДИПРИВАН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробник "in bulk", пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно рекомендації PRAC внесені застереження щодо репродуктивної токсичності та нейротоксичності на підставі доклінічних даних з безпеки; зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" за вимогою PRAC щодо оновлення інформації стосовно "синдрому інфузії пропופолу"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з	за рецептом	UA/11592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці					іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"		
73.	ДИСКУС КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3959/01/01
74.	ДИФЕНІН®	таблетки по 117 мг по 10 таблеток у блістерах ; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. 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 (додавання одиниць вимірювання системи SI з використанням літер латинського алфавіту, тощо) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4523/01/01
75.	ДОЛОБЕНЕ	гель; по 20 г або 50 г, або 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (вул. Граф – Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна)	Німеччина	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 (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/5565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинна упаковка, контроль серії); Людвіг – Меркле – Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина (дозвіл на випуск серії))				
76.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14472/01/01
77.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, які були допущені при перереєстрації ЛЗ (наказ № 190 від 07.03.2013 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.1) у складі допоміжних речовин лікарського засобу було помилково зазначено зайвий барвник «железа оксид червоний», оскільки була відразу перереєстрація декількох дозувань (5/160 мг, 10/160 мг, 2.5/80 мг, 5/80 мг) і у дозуваннях 10/160 мг та 2.5/80 мг даний барвник присутній. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р "Склад" (допоміжні речовини) для дозування 5 мг/80 мг).	за рецептом	UA/8102/01/01
78.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, які були допущені при перереєстрації ЛЗ (наказ № 190 від 07.03.2013 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.1) у складі допоміжних речовин лікарського засобу було помилково зазначено зайвий барвник «железа оксид червоний», оскільки була відразу перереєстрація декількох дозувань (5/160 мг, 10/160 мг, 2.5/80 мг, 5/80 мг) і у дозуваннях 10/160 мг та 2.5/80 мг даний барвник присутній. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р "Склад" (допоміжні речовини)	за рецептом	UA/8102/01/02
79.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р "Склад" (допоміжні речовини) для дозування 5 мг/80 мг).	за рецептом	UA/8102/01/03
80.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;	Швейцарія/Іспанія	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	за рецептом	UA/8102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/80 мг; по 14 таблеток у blisterі, по 1 або по 2 blisterи в коробці			Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" оновлення інформації щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графічного зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: «Графическое оформление упаковки». Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки Запропоновано: «Маркировка». Согласно утвержденному тексту маркировки. 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 - Затвердження тексту інструкції для медичного застосування та маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8102/01/01, № UA/8102/01/02, № UA/8102/01/03, затверджених Наказом МОЗ України від 05.02.2019 року № 297. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин.		
81.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у blisterі, по 1 або по 2 blisterи в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" оновлення інформації щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графічного зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: «Графическое оформление упаковки». Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки Запропоновано: «Маркировка». Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	UA/8102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - Затвердження тексту інструкції для медичного застосування та маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8102/01/01, № UA/8102/01/02, № UA/8102/01/03, затверджених Наказом МОЗ України від 05.02.2019 року № 297. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин.		
82.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	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 в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" оновлення інформації щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графічного зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: «Графическое оформление упаковки». Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки Запропоновано: «Маркировка». Согласно утверждённому тексту маркировки. 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 - Затвердження тексту інструкції для медичного застосування та маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8102/01/01, № UA/8102/01/02, № UA/8102/01/03, затверджених Наказом МОЗ України від 05.02.2019 року № 297. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин.	за рецептом	UA/8102/01/03
83.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 03 для діючої речовини Nicotinamide від вже затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 04 для діючої речовини Nicotinamide від вже затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD., як наслідок вилучення виробничої дільниці LONZA	без рецепта	UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці					Guangzhou Ltd		
84.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії); Канджин біоФарма ЛЛС., США (відповідальний за виробництво шприца Б); Толмар Інк., США (відповідальний за виробництво шприца А); Толмар Інк., США (відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічні помилки в МКЯ (розділи Специфікація, Методи контролю)	за рецептом	UA/5758/01/03
85.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування).	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою			Сквібб Менюфектуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія		Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження тексту маркування стикера українською мовою, що наноситься на оригінальну вторинну упаковку лікарського засобу		
86.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфектуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження тексту маркування стикера українською мовою, що наноситься на оригінальну вторинну упаковку лікарського засобу	за рецептом	UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ЕМАПЛАГ®	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Додання захисного знаку ®. Змінено назву лікарського засобу (затверджено: ЕМАПЛАГ (EMAPLUG), запропоновано: ЕМАПЛАГ ® (EMAPLUG ®)). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Термін введення змін – з наступного виробничого циклу. Зміна у методі контролю показника «Ідентифікація. Рекombinantний тромбопоетин людини», «Стерильність», «Вміст білку», «Активність in-vitro». Зміна у методі контролю «Ідентифікація. Рекombinantний тромбопоетин людини»: змінено процедура приготування буферних розчинів, робочих розчинів для проведення імунохімічного методу визначення (використання комерційних розчинів). «Стерильність» - методика приведена у відповідність до редакції Ch.P. 2015, яка є еквівалентною статті Європ. Фармакопеї. Показник «Вміст білку» - змінено процедура приготування деяких реагентів, а також їх концентрацій без змін концентрації реагентів у тестових розчинах (розчину калію тартрату (з 0,1 моль/л на 0,05 моль/л), лужного розчину (з 0,8 % на 2,5 %), зміна концентрації розчину сульфату міді (з 0,04 моль/л на 0,05 моль/л), зміна концентрації фенольного реагенту (1 моль/л на 0,125 моль/л), зміни пов'язані із змінами у Ch. Ph. (2010 та 2015 р.). Використання комерційного реактиву Фоліну для визначення білку замість приготованих реактивів. Показник «Активність in-vitro» - зміна протоколу розведень для отримання експериментальних кривих «доза-ефект», що призводить до розширення експериментального діапазону концентрацій (встановлено для концентрацій – 25 МО/мл-0,0015 МО/мл, у попередній редакції 100 МО/мл-0,195 МО/мл). Зміни у приготуванні реагентів, середовищ. Зміна довжини хвилі при визначенні оптичної густини (570 нм та 630 нм замість (540 нм та 630 нм. Приведення одиниць вимірювання (МКЯ) у відповідність до р. 3.2.Р.5.1. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Виключення ідентифікаційних тестів «Натрій», «Хлориди». Термін введення змін – з наступного виробничого циклу. 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", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Відповідні зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози і спосіб застосування". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	UA/15181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу, тексти 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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Відповідні зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози і спосіб застосування", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.2. Фармакокінетичні властивості".		
88.	ЕНГІСТОЛ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. міна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/2053/02/01
89.	ЕНГІСТОЛ	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2053/01/01
90.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут	Ізраїль	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) незначні зміни в методі вимірювання часток в розділі 3.2.S.4 для АФІ Рисперидон, а саме використання середовища Ізопар G замість очищеної деаерованої води для покращення процедури виробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення	за рецептом	UA/17620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль		додаткового виробника, відповідального за випробування контролю якості (мікробіологічний контроль) ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів ХаШалом Роуд 9, Нешер, Ізраїль / The Institute for Food Microbiology & Consumer Goods Ltd 9 HaShalom Road, Nesher, Israel.		
91.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль	Ізраїль	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) незначні зміни в методі вимірювання часток в розділі 3.2.S.4 для АФІ Рисперидон, а саме використання середовища Ізопар G замість очищеної деаерованої води для покращення процедури виробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткового виробника, відповідального за випробування контролю якості (мікробіологічний контроль) ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів ХаШалом Роуд 9, Нешер, Ізраїль / The Institute for Food Microbiology & Consumer Goods Ltd 9 HaShalom Road, Nesher, Israel.	за рецептом	UA/17620/01/02
92.	ЕСПА-ТИБОЛ	таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блистерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17004/01/01
93.	ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУ М НАЗЕНТРОП ФЕН С	спрей назальний по 20 мл у розпилювачах № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної	без рецепта	UA/6010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
94.	ЕФІНА	таблетки №4: по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, № 20 (10x2); по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11380/01/01
95.	ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУ М С	Розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/7368/01/01
96.	ЗИБАКС	таблетки, вкриті плівковою	СКАН БІОТЕК	Індія	Бафна Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/15775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах	ЛТД		Лтд		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
97.	ЗИБАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15775/01/02
98.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність"(для виробника Фрезеніус Кабі ГмбХ, Грац)); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ,	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (візуальний контроль стерилізованих флаконів (для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац)); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" (для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац))				
99.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Лабораторія Шовен, Франція; Др. Герхард Манн, Хем.- фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3260/01/01
100.	ІРИКАР	мазь, 0,1 г/1 г, по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	без рецепта	UA/3766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
101.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Нідерланди/ Сінгапур/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів технічна помилка в Специфікації МКЯ ЛЗ, а саме: при перенесення інформації щодо критеріїв прийнятності за показниками "Продукти деградації", "Розчинення"	за рецептом	UA/9325/01/01
102.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk: по 60 таблеток у флаконі; по 120 флаконів в груповій упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Нідерланди/ Сінгапур/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів технічна помилка в Специфікації МКЯ ЛЗ, а саме: при перенесення інформації щодо критеріїв прийнятності за показниками "Продукти деградації", "Розчинення"	-	UA/14320/01/01
103.	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	розчин для зовнішнього застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та	без рецепта	UA/12321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 %, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі з насадкою, по 1 флакону в пачці із картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових					вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. 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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Внесення додаткових упаковок (по 50 мл та по 100 мл у флаконах полімерних з гвинтовою горловиною та ковпачком нагвинчуваним з насадкою), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до специфікації/методів контролю якості п. «Об'єм вмісту упаковки» у зв'язку з введенням додаткових упаковок по 50 мл та по 100 мл у флаконах		
104.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД, Великобританія; Альтернативний виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ЕббВі Інк., США; Альтернативний виробник відповідальний за тестування: ЕббВі Інк., США; Альтернативний виробник відповідальний за тестування та випуск серії: ЕббВі Дойчленд	Великобританія/США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника ЕббВі Інк., США 1401 Шерідер Роуд, Норс Чикаго, Іллінойс 60064, США; (AbbVie Inc., USA 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA) відповідального за тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Кнольштрассе, 67061 Людвігсхафен, Німеччина; (AbbVie Deutschland GmbH Co. & KG, Germany Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany) відповідального за тестування та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна	за рецептом	UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина		- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення альтернативного виробника Еббі Інк., США 1 Н Вукеган Рд, Норс Чикаго, Іллінойс 60064, США; (AbbVie Inc. 1 N Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA) відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
105.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНО ВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	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	без рецепта	UA/3541/01/01
106.	КАРІЗОН	крем, 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до тексту маркування упаковки МКЯ ЛЗ: запропоновано: р. Маркування "Згідно затвердженого тексту маркування". Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10950/02/01
107.	КЛОПІДОГРЕ Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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/11636/01/01
108.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУ	розчин для ін'єкцій; по 2,2	Біологіше Хайльмітте	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/6999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	М	мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	ль Хеель ГмбХ		Хеель ГмбХ		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
109.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 2 мг/0,625 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в аналітичній методиці «Ідентифікація та кількісне визначення», а саме: зміна підготовки розчину зразка для забезпечення кращої повторюваності результатів і репрезентативності зразка та збільшення кількості таблеток до 10 замість 5 таблеток з відповідним регулювання обсягів розчину; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжної речовини Лактоза, моногідрат; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії, а	за рецептом	UA/10953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія за адресою Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія; змiни I типу - Змiни з якостi. Сертифiкат вiдповiдностi/ГЕ-сертифiкат вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї/монографiї. Подання нового або оновленого сертифiката вiдповiдностi або вилучення сертифiката вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї: для АФІ; для вихiдного матерiалу/реагенту/промiжного продукту, що використовуються у виробництвi АФІ; для допомiжної речовини (сертифiкат вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї) - Оновлений сертифiкат вiд уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифiкату вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї вiд вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIAL LIM SPA, Італія R1-CEP 1998-075-Rev 04 та, як внаслідок змiни адреси власника сертифiкату		
110.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у 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: змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Змiна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна змiна у затверджених методах випробування) - незначна змiна в аналітичній методиці «Ідентифікація та кількісне визначення», а саме: змiна підготовки розчину зразка для забезпечення кращої повторюваності результатів і репрезентативності зразка та збільшення кількості таблеток до 10 замість 5 таблеток з відповідним регулювання обсягів розчини; змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Змiна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна змiна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна змiна кількісного складу допоміжної речовини Лактоза, моногідрат; змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лікарський засіб. Змiни у виробництві. Змiна імпортера/змiни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на який здійснюється контроль серії, а саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія за адресою Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія; змiни I типу - Змiни з якостi. Сертифiкат вiдповiдностi/ГЕ-сертифiкат вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї/монографiї. Подання нового або оновленого сертифiката вiдповiдностi або вилучення сертифiката вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї: для АФІ; для вихiдного матерiалу/реагенту/промiжного продукту, що використовуються у виробництвi АФІ; для допомiжної речовини (сертифiкат вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї) - Оновлений сертифiкат вiд уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифiкату вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї вiд вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIAL LIM SPA, Італія R1-CEP 1998-075-Rev 04 та, як внаслідок змiни адреси власника сертифiкату	за рецептом	UA/10953/01/02
111.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Змiна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна змiна у затверджених методах випробування) - незначна змiна в аналітичній методиці «Ідентифікація та кількісне визначення»,	за рецептом	UA/10953/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у білістері; по 2 або 4, або 6 білістерів у картонній коробці			серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		а саме: зміна підготовки розчину зразка для забезпечення кращої повторюваності результатів і репрезентативності зразка та збільшення кількості таблеток до 10 замість 5 таблеток з відповідним регулювання обсягів розчини; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжної речовини Лактоза, моногідрат; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на який здійснюється контроль серії, а саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія за адресою Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIAL LIM SPA, Італія R1-CEP 1998-075-Rev 04 та, як внаслідок зміни адреси власника сертифікату		
112.	КОР СУІС КОМПОЗИТУ М Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4277/01/01
113.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 21 таблетці у білістері; по 3 білістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлену версію плану управління ризиками у зв'язку з оновленням його в ЄС у відповідь на звіт PRAC, EMA (CHMP) з оцінки післяреєстраційного дослідження з безпеки ML39302. Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Котеллік®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по	за рецептом	UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)		21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
114.	ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (включно з редагуванням інформації підрозділу "Діти"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Cerazette (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/9036/01/01
115.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення фірми-виробника діючої речовини Хлорамфеніколу (левоміцетину) NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD., CHINA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3470/01/01
116.	ЛЕВОМІЦЕТ	таблетки по 500	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення	за	UA/3470/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН-ДАРНИЦЯ	мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		фірми-виробника діючої речовини Хлорамфеніколу (левоміцетину) NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD., CHINA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
117.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13292/01/01
118.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленовом	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/13293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакеті в контейнері							
119.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/16632/01/01
120.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 розділ "Показання" та розділи: "Спосіб застосування та дози" (відповідно до змін розділу "Показання"), "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 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 (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Особливості застосування/Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" (редагування тексту розділів на підставі інформації реєстраційного дос'є). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11952/01/01
121.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					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: "Спосіб застосування та дози" (відповідно до змін розділу "Показання"), "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 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 (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Особливості застосування/Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" (редагування тексту розділів на підставі інформації реєстраційного досьє). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
122.	ЛЕРКАНІДИП ІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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/16781/01/01
123.	ЛЕРКАНІДИП ІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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/16781/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці							
124.	ЛЕФСАН	розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового альтернативного виробника діючої речовини левофлоксацину гемігідрату Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co. Ltd, P.R., Китай; зміни II типу - введення додаткового виду первинної упаковки (флакон скляний з гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф)	за рецептом	UA/12567/01/01
125.	ЛЕФСАН	розчин для інфузій по 5 мг/мл; in bulk: по 50 флаконів у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового альтернативного виробника діючої речовини левофлоксацину гемігідрату Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co. Ltd, P.R., Китай; зміни II типу - введення додаткового виду первинної упаковки (флакон скляний з гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф)	-	UA/12568/01/01
126.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Бельгія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-020-Rev 07 для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/16168/01/01
127.	ЛІМФОМІОЗ ОТ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/6673/01/01
128.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 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 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 I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін	без рецепта	UA/0905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
129.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15840/01/01
130.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі із картону	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	-	UA/8972/01/01
131.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі із картону	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	-	UA/8972/01/02
132.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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	за рецептом	UA/8973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошок у пачці з картону					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: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
133.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	-	UA/8973/01/02
134.	МАРКАЙН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Монтс	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/0663/01/01
135.	МЕГЕСТРОЛ-ВІСТА	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	фізико-хімічний контроль якості: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина; випуск серії, вторинне пакування: Єуропієн Фарма Хаб Лтд., Угорщина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Оман	Угорщина/Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування Єуропієн Фарма Хаб Лтд., Угорщина. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Єуропієн Фарма Хаб Лтд., Угорщина, 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	за рецептом	UA/17622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман		засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
136.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)	В'єтнам/ 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. Пропонована редакція: Marina Couva. 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/7582/01/01
137.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)	В'єтнам/ 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. Пропонована редакція: Marina Couva. 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/7582/01/02
138.	МЕДІАТОРН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»	за рецептом	UA/15375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
139.	МЕДІТАН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці з картоном	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 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.	за рецептом	UA/12318/01/01
140.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці з картоном	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 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.	за рецептом	UA/12318/01/02
141.	МЕДІТАН	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці з картоном	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 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.	за рецептом	UA/12318/01/03
142.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	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: 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/14937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
143.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: 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/14937/01/02
144.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: 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/14937/01/03
145.	МЕЛОКСИКА М-САНОФІ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; № 5, № 10: по 1,5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12604/01/01
146.	МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/2055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону					контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
147.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
148.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідження стабільності): Біоесей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
149.	МІКОГЕЛЬ®	гель 20 мг/г по 15 г у тубах; по 1 тубі 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 назви виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/1316/01/01
150.	МІНІРИН	спрей назальний, дозований, 10 мкг/дозу по 50 доз (5 мл) у флаконах № 1	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
151.	МОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11530/01/01
152.	МОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: № 1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk: № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/11531/01/01
153.	МОЛЕСКІН®	мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 200 кг (13 тис. туб по 15 г) 350 кг (23 тис. туб по 15 г)	за рецептом	UA/7002/02/01
154.	МОМАТ КРЕМ	крем 0,1 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьют икалз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/7827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
155.	МОМАТ МАЗЬ	мазь 0,1 % по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/7827/02/01
156.	МОНОСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словачька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Чеська Республіка/ Словачька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни та уточнення до методу випробування «Втрата в масі при висушуванні», «Однорідність дозованих одиниць» готового лікарського засобу, а саме приведення викладки методики, у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/4257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
157.	МОНОСАН®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словачка Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Чеська Республіка/ Словачка Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни та уточнення до методу випробування «Втрата в масі при висушуванні», «Однорідність дозованих одиниць» готового лікарського засобу, а саме приведення викладки методики, у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/4257/01/02
158.	МУЛІМЕН	краплі оральні по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/3698/01/01
159.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовом у флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна назви постачальника компонентів механізму помпи флакону з Alcan на Novelis. Кількісний та якісний склад компонентів механізму помпи флакону не змінився	За рецептом	UA/7491/01/01
160.	НАРОПІН	розчин для	Аспен	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо	за	UA/9670/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Фарма Трейдинг Лімітед				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом	
161.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/9670/01/02
162.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/9384/01/01
163.	НЕБІДО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/2629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
164.	НЕЙРОДИКЛ ОВІТ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5909/01/01
165.	НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Кластерфрай 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/10972/01/01
166.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 10, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13702/01/01
167.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 10, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13702/01/02
168.	НЕРВОХЕЕЛ Ь	таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленов	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	без рецепта	UA/2947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ому; по 1 контейнеру в коробці з картону					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
169.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістрів в картонній пачці	Дексель Фарма Технологі з Лтд.	Ізраїль	випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки № 60 (10х6) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	за рецептом	UA/17691/01/01
170.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістрів в картонній пачці	Дексель Фарма Технологі з Лтд.	Ізраїль	випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки № 60 (10х6) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	за рецептом	UA/17691/01/02
171.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат".	за рецептом	UA/1370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в паці					Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
172.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткових упаковок (№ 8 (4x2)), без зміни первинного пакувального матеріалу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка»: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6701/01/01
173.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткових упаковок (№ 8 (4x2)), без зміни первинного пакувального матеріалу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка»: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6701/01/02
174.	НОРПРОЛАК	таблетки по 25 мкг + таблетки по 50 мкг, по 3 таблетки світло-рожевого кольору та по 3 таблетки світло-блакитного кольору у блістері; по 1 блістеру в	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща (відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії)	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/9337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому пакеті в картонній коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
175.	НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/3126/01/01
176.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: . Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13231/01/01
177.	НУТРИФЛЕКС ПЕРІ	розчин для інфузій; по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (400 мл розчину амінокислот, 600 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: . Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/7915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 2000 мл у мішку пластиковому двокамерному (800 мл розчину амінокислот, 1200 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці							
178.	НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ	розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 500 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 500 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 1500 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 750 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 750 мл розчину	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: . Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/7917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці							
179.	НЬЮРЕКСАН®	таблетки по 25 або по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/17415/01/01
180.	ОКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Федорчук Ю.В. Пропонована редакція: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/4065/01/01
181.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва	за рецептом	UA/0966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
182.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,26 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у 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; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	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 ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14075/02/01
183.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у 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; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма	Словенія/ Німеччина	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 ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14075/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
184.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,05 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у 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; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	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 ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14075/02/03
185.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,57 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у 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; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю	Словенія/ Німеччина	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 ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14075/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
186.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у 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; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	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 ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14075/02/05
187.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,62 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у 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; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у	Словенія/ Німеччина	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 ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14075/02/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
188.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 3,15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у 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; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/Німеччина	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 ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14075/02/07
189.	ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16647/01/01
190.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1140/01/01
191.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 5	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробництво, відповідальний за	Німеччина/Чеська Республ	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	за рецептом	UA/8834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній упаковці			первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	іка	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: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
192.	ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея; виробництво in bulk, первинне пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини лікарського засобу кислота лимонна безводна на кислота лимонна (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15145/01/01
193.	ПАНТОПРАЗ ОЛ НАТРІЮ СЕСКВІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси	-	UA/14280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ Пантопризол натрію сесквігідрат НОШ Лабс Пвт. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва.		
194.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних (поліетиленових / поліпропіленових плетених) мішках або у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-148-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-148-Rev 00) від вже затвердженого виробника Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай для АФІ парацетамолу зі змінами в розділі «Упаковка»	-	UA/16230/01/01
195.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній, по 1 флакону або банці разом з дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна діапазону розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 15 000 упаковок по 100 мл (очікуваний вихід: 15 450 - 14 706 уп.); 30 000 упаковок по 50 мл (очікуваний вихід: 30 900 - 29 412 уп.)	без рецепта	UA/2514/01/01
196.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г по 100 г у пакетик у поліетиленовій фользі, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція:	за рецептом	UA/8971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
197.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г, in bulk: по 100 г у пакетик з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, по 100 пакетиків у мішку поліетиленовом у в картонній коробці; in bulk: по 100 г у пакетик з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері; по 100 контейнерів в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/10446/01/01
198.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ - доповнення випробування контролю об'єму наповнення шприца; зміни II типу - додавання нової будівлі (B33) на ділянці в Валь-де-Рой, Франція, для стадії наповнення (Filling site) та проведення контролю якості (Quality Controls) додатково до виробничої ділянки в Марсі-л'Етуаль, Франція	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
199.	ПЕНТАСА	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4990/01/01
200.	ПЕР'СТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)				
201.	ПІРАЦЕТАМ- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: виключений вакуумний спосіб підготовки ампул скляних (наповнення та запаювання), залишено шприцевий спосіб підготовки; внесення незначних редакційних уточнень	за рецептом	UA/3225/02/01
202.	ПОДОРОЖНИКА СИРОП	сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з мірник стаканчиком або без стаканчика в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: «Згідно затвердженого тексту маркування». Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16152/01/01
203.	ПРЕДНІТОП	мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методі випробування Particle size distribution АФІ від Crystal, змінено з Optical Microscopy (EP 2.9.37) на Laser Diffraction (EP 2.9.31); зміни II типу - оновлення ASMF Crystal Pharma S.A.U. з версії DMF 05 /AP01 C336/V5.1 October 2006 на November 2018	за рецептом	UA/10283/02/01
204.	ПРЕДНІТОП	жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методі випробування Particle size distribution АФІ від Crystal, змінено з Optical Microscopy (EP 2.9.37) на Laser Diffraction (EP 2.9.31); зміни II типу - оновлення ASMF Crystal Pharma S.A.U. з версії DMF 05 /AP01 C336/V5.1 October 2006 на November 2018	за рецептом	UA/10283/01/01
205.	ПРЕДУКТАЛ ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ,	Франція / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміни адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 9-ти	за рецептом	UA/3704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону			Польща		місяців після затвердження)		
206.	ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/6208/01/01
207.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна послідовності додавання сировини при приготуванні маси супозиторіїв внесена для оптимізації процесу виробництва	без рецепта	UA/4645/02/01
208.	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А. , Швейцарія (випуск серії); ІБСА Інститут Біохімік С.А. , Швейцарія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з оновленням монографії ЕР на діючу речовину «Progesteron»	за рецептом	UA/14719/01/01
209.	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А. , Швейцарія (випуск серії); ІБСА Інститут Біохімік	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки»; незначні зміни в методиці випробування за показником "Кількісне визначення прогестерону»	за рецептом	UA/14719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			С.А. , Швейцарія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)				
210.	ПСОРИНОХЕЛЬ Н	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/6678/01/01
211.	ПСОРИАТЕН	мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/3775/01/01
212.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багаторазовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробництво,	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки (додано застереження при використанні шприц-ручки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручок у картонній коробці			наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція		власності", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти", "Побічні реакції" щодо застосування лікарського засобу для лікування цукрового діабету у дітей віком від 2 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо мінімізації потенційного ризику медичної помилки при використанні шприц-ручки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
213.	РАМІМЕД	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Мальта/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Daphne Pittas. Пропонована редакція: Marina Couva. 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/10153/01/01
214.	РАМІМЕД	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування);	Мальта/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/10153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)		фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Daphne Pittas. Пропонована редакція: Marina Couva. 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		
215.	РАМІМЕД	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Мальта/ 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 Couva. 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/10153/01/03
216.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Мальта/ 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: Пропонована редакція: Marina Couva. 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/10154/01/01
217.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та	Мальта/ 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	за рецептом	UA/10154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)		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: 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		
218.	РЕЗОНАТИВ	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція	Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (додано текстову інформацію без зміни складу), "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", також редактовано текст розділів "Показання", "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до: основної рекомендації EMA для Анті-D імуглобулін людини для внутрішньом'язового застосування (EMA/CHMP/BPWP/29205/2005 Rev. 2, від вересня 2016 р.); поточного шаблону Огляду якості документів (Шаблон QRD інформації про продукт версії 4); попередження про натрій згідно з Додатком до керівництва Європейської Комісії щодо "допоміжних речовин у маркуванні та в упаковці лікарського засобу для використання людиною" (SANTE-017) -22668); поправок в основну інформацію з безпеки компанії (CCSI), як частини Плану управління ризиками. Як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Надано оновлену версію ПУР у відповідності до рекомендацій EMA. Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14323/01/01
219.	РЕНЕЛЬ Н	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої	без рецепта	UA/2442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
220.	РЕОСОРБІЛ АКТ®	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних; по 200 мл або 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці; по 250 мл або 500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2399/01/01
221.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15549/01/01
222.	РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЄКЦИОНЕ С	розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 10 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4245/01/01
223.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл чи по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/4137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл чи по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці							
224.	РОВАТІНЕКС	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	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	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/17341/01/01
225.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме синтез С	за рецептом	UA/11831/01/01
226.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме синтез С	за рецептом	UA/11831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x8) у блістерах							
227.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме синтез С	за рецептом	UA/11831/01/03
228.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме синтез С	за рецептом	UA/11831/01/04
229.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0872/01/01
230.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковок лікарського засобу щодо діючої речовини	за рецептом	UA/17647/01/01
231.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковок лікарського засобу щодо діючої речовини	за рецептом	UA/17647/01/02
232.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковок лікарського засобу щодо діючої речовини	за рецептом	UA/17647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістера у картонній пачці							
233.	СОДА-БУФЕР®	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл в пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5656/01/01
234.	СОДЕРМ®	крем 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Содерм. Запропоновано: Содерм®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення інформації щодо заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10254/03/01
235.	СОЛІДАГО КОМПЗИТУ М С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4374/01/01
236.	СОЛІДАГО КОМПЗИТУ М С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - Зміни у Специфікації АФІ для материнської тинктури Barosma, додавання контролю специфічних мікроорганізмів Escherichia coli за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до чинної Євр.Фарм	за рецептом	UA/4374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
237.	СОЛКОСЕРИЛ ДЕНТАЛЬНА АДГЕЗИВНА ПАСТА	паста оромукозна по 5 г у алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	МЕДА Фармасьюті калз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/17189/01/01
238.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль якості при випуску та під час стабільності; зазначення функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії).	За рецептом	UA/2047/01/01
239.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль якості при випуску та під час стабільності; зазначення функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - внесення змін до р. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна затвердженої пробки з бромбутилу FM 157 на нову пробку з бромбутилу FM 457. Діючі та оновлені бромбутилові гумові пробки вироблені одним і тим самим виробником (Datwyler).	За рецептом	UA/2047/01/04
240.	СОЛУ-	порошок та	Пфайзер	США	виробництво,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	За	UA/2047/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕДРОЛ	розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці	Інк.		пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		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 дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль якості при випуску та під час стабільності; зазначення функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії).	рецептом	
241.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль якості при випуску та під час стабільності; зазначення функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - внесення змін до р. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна затвердженої пробки з бромбутилу FM 157 на нову пробку з бромбутилу FM 457. Діючі та оновлені бромбутилові гумові пробки вироблені одним і тим самим виробником (Datwyler).	За рецептом	UA/2047/01/03
242.	СОРБІЛАКТ®	розчин для інфузій; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах.	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії). Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2401/01/01
243.	СПАСКУПРЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/11194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x20)					контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
244.	СПАСКУПРЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/11194/02/01
245.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у канистрах	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ 1-Пропанол до вимог монографії Propanol EP (видалено посилання на внутрішні методи випробування) додатково введено альтернативний метод випробування для визначення показника Температура кипіння, метод Сиволобова; зміни I типу - приведення специфікації АФІ 2-Пропанол у відповідність до вимог монографії Isopropyl alcohol EP (видалено посилання на внутрішні методи випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації АФІ 2-Пропанол, ідентифікація методом визначення густини EP 2.2.5 замінено на ідентифікацію методом ІЧ спектrophотометрії EP 2.2.24.	без рецепта	UA/4627/01/01
246.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ 1-Пропанол до вимог монографії Propanol EP (видалено посилання на внутрішні методи випробування) додатково введено альтернативний метод випробування для визначення показника Температура кипіння, метод Сиволобова; зміни I типу - приведення специфікації АФІ 2-Пропанол у відповідність до вимог монографії Isopropyl alcohol EP (видалено посилання на внутрішні методи випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації АФІ 2-Пропанол, ідентифікація методом визначення густини EP 2.2.5 замінено на ідентифікацію методом ІЧ спектrophотометрії EP 2.2.24.	-	UA/0470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у коробці з картону, in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону							
247.	ТЕОФЕДРИН IC®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін - 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 виробників активних речовин цитизин (БАТ" Хімфарм", Республіка Казахстан) та красавки (беладони) екстракт сухий (Xi'an Originherb Tech Co., Ltd., Китай). Пропонується вилучення виробників активних речовин у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційних посвідчень даних виробників в Україні та наявністю затверджених альтернативних виробників. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - відповідно вилучення нормування показника «Питоме оптичне обертання», вилучення нормування та методики визначення тесту "Залишкові кількості органічних розчинників", вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для АФІ цитизин виробника БАТ " Хімфарм", Республіка Казахстан зі специфікації та методів контролю АФІ (ВАНД);- вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для АФІ (красавки (беладони) екстракт сухий (Xi'an Originherb Tech Co., Ltd., Китай)зі специфікації та методів контролю АФІ (ВАНД); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тестів "Однорідність дозованих одиниць" та "Розчинення" у методах контролю якості лікарського засобу. Супутня зміна - 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) - уточнення нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" у специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки". Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у методах контролю АФІ Кофеїн пропонується уточнення процедури приготування розчину S та	за рецептом	UA/9230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення в нормуванні та методиці виконання тесту "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії ЕР		
248.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ феніраміну малеату Harika Drugs Private Limited, India, без зміни місця виробництва Запропоновано: Sy. No. 165/A & 165/E, Gummadidala Village, Sangareddy District, Telangana State, India	без рецепта	UA/5797/01/01
249.	ТЕСТІС КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/0791/01/01
250.	TICHAM®	порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Франція / Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0524/01/01
251.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне	за рецептом	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці					товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
252.	ТІОЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/0693/02/01
253.	ТРАВОПРОС Т	краплі очні, розчин, 0,004 % по 2,5 мл у флаконах № 1	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
254.	ТРАКТОЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8850/02/01
255.	ТРИАКУТАН®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/4454/02/01
256.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій, по 200 або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія	за рецептом	UA/12137/01/01
257.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ML	порошок для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Приведення Міжнародної непатентованої назви до матеріалів реєстраційного дося та монографії ЕР. Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Склад» та, як наслідок, зміни до маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х 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 до інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до короткої характеристики лікарського засобу. Зміни до розділів "Фармакотерапевтична група, "Код АТХ" (уточнення назви розділу без зміни коду АТХ), "Імунологічні і біологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або	за рецептом	UA/13092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Приведення структури інструкції до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Приведення розділу "Основні фізико-хімічні властивості" до матеріалів реєстраційного дос'є з відповідними змінами в АНД (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - заміна безголкового пристрою для розчинення і фільтрації "Needleless Transfer Device" пристроєм для розчинення і фільтрації "Mix2Vial". Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" та, як наслідок, зміни до маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
258.	УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в 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/10363/01/01
259.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Велика Британія/ Сполучені Штати Америки/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (вторинна упаковка) для дозування по 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна упаковка) для дозування по 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника - Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія, що відповідає за контроль/випробування серії та дозвіл на випуск серії для дозування по 5 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	за рецептом	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) збільшення розміру серії з 40,920 5сс флаконів до 58,500 5сс флаконів (дозування по 5 мг) для запропонованої дільниці Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) введення додаткової виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish)) для дозування по 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - реєстрація альтернативного циклу ліофілізації по 5 мг для Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія із змінами параметрів заморожування та стадії сушіння. Додатково вносяться наступні зміни - виправлення редакційних помилок у зареєстрованих циклах ліофілізації для 5 мг та 35 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
260.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг)); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво, первинна упаковка)	Ірландія / Велика Британія / Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження	за рецептом	UA/10306/01/01
261.	ФАСПІК	гранули для	ЗАМБОН	Італія	Замбон	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в	без	UA/5137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	С.П.А."		Світцерланд Лтд.	рія	інструкції для медичного застосування лікарського засобу р."Особливості застосування"	рецепта	
262.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.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 розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15831/01/05
263.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу -	за рецептом	UA/15831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці з контролем першого відкриття					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 розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
264.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15831/01/02
265.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/15831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/год; по 1 пластиру трансдермальн ому у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		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 розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.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 розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
266.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальн ому у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччи на	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.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 розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	UA/15831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
267.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ Метилсаліцилат - Alta Laboratories Limited, India	без рецепта	UA/12794/01/01
268.	ФЛЮЗАК-50 ДТ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/5495/02/01
269.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk")	Швеція/США/Велика Британія	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 - додавання альтернативного виробника SK Biotek Co. Ltd., 80 Myeonghaksandan-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si 30068, Republic of Korea для проміжного продукту дапагліфлозину BMS-587319-03	за рецептом	UA/13302/01/01
270.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник	Швеція/США/Велика Британія	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 - додавання альтернативного виробника SK Biotek Co. Ltd., 80 Myeonghaksandan-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si 30068, Republic of Korea для проміжного продукту дапагліфлозину BMS-587319-03	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			"in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk")				
271.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/9825/01/01
272.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа,	-	UA/9722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
273.	ХОНДРО-РІЦ	капсули, 200 мг/250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено – Засоби, що застосовуються при захворюваннях опорно-рухового апарату. Глюкозамін і хондроїтин. Код АТС М09А Х02, Запропоновано – Засоби, що застосовуються при захворюваннях опорно-рухового апарату. Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ М01А Х.	без рецепта	UA/13850/01/01
274.	ЦЕЛЬ Т	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/0020/02/01
275.	ЦЕЛЬ Т	розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/0020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковок у коробці з картону							
276.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/0020/03/01
277.	ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУ М Н	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/7791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону							
278.	ЦЕФ 1000 МГ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/17126/01/01
279.	ЦЕФАЛЕКСИ Н	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5 мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія (виробник контроль та випуск серії); Хемомент д.о.о., Чорногорія (виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Сербія/Чорного рія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткової кришки для флакону «із захистом відкриття дітьми» (CRC / child-resistant cap) білого кольору із поліпропілену до затвердженної алюмінієвої кришки, з відповідними змінами до розділу «Упаковка»; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї: - СЕР № R1-СЕР 2001-440-Rev 04 у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ цефалексину моногідрату	за рецептом	UA/7888/01/01
280.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 300 мкг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення дільниці виробництва готового лікарського засобу Цефасель (Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина). У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці (№ 20 (10x2) у блістерах) Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)	без рецепта	UA/8891/01/02
281.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 100 мкг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення дільниці виробництва готового лікарського засобу Цефасель (Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина). У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	без рецепта	UA/8891/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці (№ 20 (10x2) у блістерах) Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)		
282.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11938/01/02
283.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/11939/01/02
284.	ЦЕФОКСИМ-О	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація	за рецептом	UA/17116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у картонній коробці					барвників чи смакових добавок)) (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
285.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН 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, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7824/01/01
286.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі із картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН 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, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/7825/01/01
287.	ЦИКЛОПЕНТОЛАТУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, розчин 1% по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15785/01/01
288.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 14 таблеток у блістері; по 2	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія	За рецептом	UA/16373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці			серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія		С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
289.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	UA/16373/01/02
290.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	UA/16373/01/03
291.	ЦИРАМЗА	концентрат для	Елі Ліллі	Нідерланди	Елі Ліллі енд	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - заявником	за	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл та 50 мл у флаконах №1	Недерленд Б.В.	нди	Компані , США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанія (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу)	Італія/ Ірландія / Велика Британія	надано оновлену версію ПУР у зв'язку із представленням результатів післяреєстраційних досліджень ефективності(PAES). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Цирамза, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	рецептом	
292.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості,	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	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 (інші зміни); зміни І типу - зміна терміну придатності проміжного продукту in bulk, а саме: з 6 місяців до 12 місяців	за рецептом	UA/16691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)				
293.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур / Італія / Швейцарія	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 (інші зміни)	за рецептом	UA/16691/01/02
294.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур / Італія / Швейцарія	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 (інші зміни)	за рецептом	UA/16691/01/03

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський