

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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЛЕГРА® 120 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг, №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8500/01/01
2.	АЛЬФОРТ ДЕКСа І.В.	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 3 або по 6 ампул у касеті та у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Ідол Ілч Долум Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17527/01/01
3.	АМБРОКСОЛ	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у банці або у флаконі; по 1 банці або по 1 флакону разом з дозуючою скляночкою в пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: АМБРОКСОЛ – ВІШФА / AMBROXOL - VISHPHA Запропоновано: АМБРОКСОЛ / AMBROXOL. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8134/01/01
4.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/4585/01/01
5.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ® ГЕПА - 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у 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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5099/01/01
6.	АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 25 мг по 25 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/5160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 5 блістерів у коробці	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу"				
7.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "БОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	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) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/15912/01/01
8.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - оновлено План управління ризиками, версія 4.1 Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/10704/01/01
9.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - оновлено План управління ризиками, версія 4.1 Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/10704/01/02
10.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - оновлено План управління ризиками, версія 4.1 Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/10704/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 4.1 Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/10704/01/04
12.	АРТРОКОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14707/01/01
13.	АФІНІТОР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11439/01/01
14.	АФІНІТОР	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11439/01/02
15.	АФІНІТОР	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту	Швейцарія	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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11439/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія				
16.	АЦИКЛОВІР	мазь 2,5 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: АЦИКЛОВІР-ВІШФА. Запропоновано: АЦИКЛОВІР. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11566/01/01
17.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії); Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія (виробник продукції in bulk, пакування)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-Rev 09 від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS для АФІ бацитрацину цинку (вилучення виробничої дільниці)	без рецепта	UA/3951/02/01
18.	БЕНЗИЛДИМ ЕТИЛ[3-(МІРІСТОІЛА МІНО)ПРОПІЛ]АМОНІУ ХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у банках полімерних для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Діюча редакція МІРАМІСТИН Пропонована редакція Бензилдиметил [3-(мірістоіламіно) пропіл] амонію хлорид моногідрат	-	UA/13296/01/01
19.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7805/01/01
20.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до опису відновленого розчину з відповідними змінами в МКЯ та Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Білий або майже білий порошок. Відновлений розчин: від безбарвного до світло-жовтого кольору прозора або слабо опалесцююча рідина. Запропоновано: Білий або майже білий порошок. Відновлений розчин: безбарвна прозора або слабо опалесцентна рідина. Після відновлення відповідно до інструкції в розчині може спостерігатися кілька невеликих характерних пласківчастих часточок. Після фільтрації за допомогою пристрою для додавання розчинника з вбудованим фільтром, що йде в комплекті, ці часточки видаляються, і отриманий розчин повинен бути від	за рецептом	UA/17404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					прозорого до слабо опалесцентного. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Лікарська форма». Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, що підтверджує можливість застосування лікарського засобу згідно з Інструкцією. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
21.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до опису відновленого розчину з відповідними змінами в МКЯ та Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Білий або майже білий порошок. Відновлений розчин: від безбарвного до світло-жовтого кольору прозора або слабо опалесцююча рідина. Запропоновано: Білий або майже білий порошок. Відновлений розчин: безбарвна прозора або слабо опалесцентна рідина. Після відновлення відповідно до інструкції в розчині може спостерігатися кілька невеликих характерних пластівчастих часточок. Після фільтрації за допомогою пристрою для додавання розчинника з вбудованим фільтром, що йде в комплекті, ці часточки видаляються, і отриманий розчин повинен бути від прозорого до слабо опалесцентного. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/17404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Лікарська форма». Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, що підтверджує можливість застосування лікарського засобу згідно з Інструкцією. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
22.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до опису відновленого розчину з відповідними змінами в МКЯ та Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Білий або майже білий порошок. Відновлений розчин: від безбарвного до світло-жовтого кольору прозора або слабо опалесцюча рідина. Запропоновано: Білий або майже білий порошок. Відновлений розчин: безбарвна прозора або слабо опалесцентна рідина. Після відновлення відповідно до інструкції в розчині може спостерігатися кілька невеликих характерних пластівчастих часточок. Після фільтрації за допомогою пристрою для додавання розчинника з вбудованим фільтром, що йде в комплекті, ці часточки видаляються, і отриманий розчин повинен бути від прозорого до слабо опалесцентного. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з	за рецептом	UA/17404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Лікарська форма». Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, що підтверджує можливість застосування лікарського засобу згідно з Інструкцією. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
23.	БІКАЛУТАМІ Д-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-153-Rev 01 для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого виробника SYNTHON BV з відповідними змінами в адресі виробничої ділянки та в адресі проміжної ділянки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-153-Rev 00 для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого виробника SYNTHON BV	за рецептом	UA/15136/01/01
24.	БІКАЛУТАМІ Д-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-153-Rev 01 для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого виробника SYNTHON BV з відповідними змінами в адресі виробничої ділянки та в адресі проміжної ділянки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-153-Rev 00 для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого виробника SYNTHON BV	за рецептом	UA/15136/01/02
25.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 945 від 23.04.2020 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: підлягає. Запропонована редакція: не підлягає.	без рецепта	UA/14268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: OM Фарма СА, Швейцарія				
26.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна серії еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну з SWN0590A03 на SWN0590A04, що використовується для побудови калібрувальної кривої ELISA в тестах на визначення вмісту проміжного продукту очищеного FHA до детоксикації. Результат вмісту антигену FHA використовується для визначення антигенної активності FHA (QC release test), ідентичності FHA (QC release test) для очищеного проміжного продукту (FHA bulks)	за рецептом	UA/14955/01/01
27.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІСЛИТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна серії еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (Filamentous Haemagglutinin Antigen (FHA)) з SWN0590A03 на SWN0590A04, що використовується для побудови калібрувальної кривої ELISA в тестах на визначення вмісту проміжного продукту очищеного FHA до детоксикації. Результат вмісту антигену FHA використовується для визначення антигенної активності FHA (QC release test), ідентичності FHA (QC release test) для очищеного проміжного продукту (FHA bulks)	за рецептом	UA/15071/01/01
28.	ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ	мазь для зовнішнього застосування, по 25 г	ТОВ "ДКП "Фармацевт	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.	без рецепта	UA/5363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубі; по 1 тубі у пачці	ична фабрика"		фабрика"		Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення Специфікації/Методів випробування АФІ Парафін білий м'який у відповідність до ДФУ, та як наслідок приведення у відповідність р. "Склад", Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
29.	ВАЗОПРО®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	ПАТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна; повний цикл виробництва, за винятком випуску серії: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	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 відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - ПАТ "Галичфарм". 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за виробництво та первинне пакування лікарського засобу - ПАТ "Галичфарм". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	за рецептом	UA/11505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 1000 л (188000 ампл.) для виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за проведення контролю якості готового лікарського засобу		
30.	ВАНКОМІЦИ Н-ВОКАТЕ	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваськова Алла Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8773/01/01
31.	ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Іспанія/Польща/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 серій). Зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16138/02/01
32.	ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія,	Іспанія/Польща/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	за рецептом	UA/16138/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			С.Л., Іспанія; <i>виробник, первинне та вторинне пакування:</i> Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; <i>первинне та вторинне пакування:</i> Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія		виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.		
33.	ГАЛАРА	капсули тверді по 75 мг по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/16529/01/01
34.	ГАЛАРА	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/16529/01/02
35.	ГЕЛОФУЗИН	розчин для інфузій; по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5905/01/01
36.	ГЕРБАЛОР ПЛЮЩ	сироп, 27,78 мг/5 мл по 100 мл у флаконі;	Фармацевт ичний завод	Польща	Медана Фарма Акціонерне	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - згідно висновку департаменту фармацевтичної	без рецепта	UA/15353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОТИ КАШЛЮ	по 1 флакону разом зі шприцом-дозатором в картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		Товариство		діяльності: Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
37.	ГІЛЕНІЯ	капсули тверді по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також внесені редакторські правки до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11704/01/01
38.	ГЛІМЕПРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Нексхем Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/11004/01/01
39.	ГЛІОКСАЛЬ КОМПЗИТУ М	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 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	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 - зміна меж параметру «Відносна густина» у специфікації Glyoxal D2 DIL; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Внесення змін до Специфікації ГЛЗ: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання випробування "Мікробіологічна чистота" до контролю якості Glyoxal 30%; зміни II типу - зміна параметрів специфікації Glyoxal 30% за показниками "Опис" та "Зовнішній вигляд розчину/кольоровість", а саме зміна кольору розчину(було: безбарвна рідина, стало: від безбарвного до жовтого кольору розчин), оскільки як згадується в офіційній літературі, Glyoxal має жовте забарвлення; зміна параметрів специфікації Glyoxal D2 DIL за показниками "Опис" та "Зовнішній вигляд розчину/кольоровість", а саме зміна кольору розчину(було: безбарвна рідина, стало: від безбарвного до жовтого кольору розчин), оскільки як згадується в офіційній літературі, Glyoxal має жовте забарвлення	за рецептом	UA/7275/01/01
40.	ДАВЕРІС	краплі очні, розчин 40 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці;	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/15537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці					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 контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
41.	ДОНА®	порошок для орального розчину, по 20 або 30 саше з порошком в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Роттафарм Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/0878/01/01
42.	ДОНА®	Розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картонну	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Біологіч Італія Лабораторіс С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4178/01/01
43.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3074/01/01
44.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл	Медак Гезельшафт фюр	Німеччина	вторинне пакування, маркування,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно	за рецептом	UA/10941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 1 флакону в коробці	клініше Шпеціальпр епарате мбХ		контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка		до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
45.	ЄВРОФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток в блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 945 від 23.04.2020 в процесі реєстрації. Редакція в наказі: відсутнє. Запропонована редакція: не підлягає.	за рецептом	UA/18053/01/01
46.	ЄВРОФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток в блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 945 від 23.04.2020 в процесі реєстрації. Редакція в наказі: відсутнє. Запропонована редакція: не підлягає.	за рецептом	UA/18053/01/02
47.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник первинного та вторинного пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за	Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (виробник "in bulk" та контроль серії)				
48.	ЗЕТРОН	сіроп, 4 мг/5 мл, по 50 мл у флаконах №1, в комплекті з мірною ложкою	Фармацевт ична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваськова Алла Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16121/01/01
49.	ЗИРОМИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/12748/01/01
50.	ЗІАГЕН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додано альтернативний варіант використання картриджі з дерев'яним вугіллям замість картриджів з порошковим вугіллям в процесі В (синтез абакавіру сульфату); зміни І типу - зміна діапазону введення вихідного матеріалу G1268494A для виготовлення проміжного продукту 26U90 в процесі В (синтез абакавіру сульфату). (запропоновано: 60 – 252 кг); зміни І типу - оновлення затвердженого тексту опису використання IMS дистилатів процесі В (синтез абакавіру сульфату); зміни І типу - оновлення затвердженого тексту опису виробничого процесу стосовно додавання IMS на етапі виробництва абакавіру глутарату; зміни І типу - вилучено виробничу дільницю Lonza AG, Швейцарія, яка	за рецептом	UA/4163/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробляла проміжний продукт хлоропурина (26U90) та вихідний матеріал GI268494A; зміни I типу - зміна адреси виробника проміжних та діючої речовин Piramal Enterprises Limited, Індія		
51.	ІБУНОРМ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/11677/01/01
52.	ІБУНОРМ	капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/11677/01/02
53.	ІБУНОРМ БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 50 мл, 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/11513/01/01
54.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/6045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
55.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)	Іспанія/Польща/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфечурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія, Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Іспанія/Польща/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15878/01/02
57.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			та випуск серії готового продукту)				
58.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13880/01/01
59.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону з шприцем-дозатором в картонній пачці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-и місяців після затвердження	без рецепта	UA/9215/01/01
60.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативного насосу (Pump 50 Snap), який аналогічний за будовою геометричними розмірами та матеріалами комплектуючих, крім матеріалу обтискного кільця, який не контактує з ГЛЗ; зміни I типу - додавання альтернативного виду дозуючого насосу (Pump 50 Snap), обтисне кільце якого виготовлене із поліетилену на відміну від обтискного кільця затвердженого виду дозуючого насосу, яке виготовлене із алюмінію (змін якісного та кількісного складу не відбулось, крім матеріалу обтискного кільця, який не контактує з ГЛЗ)	за рецептом	UA/2621/01/01
61.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США або Сілар АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії:	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", додано інформацію про результати дослідження щодо розвитку геморагічних ускладнень. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	UA/14220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сілаг АГ, Швейцарія		короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнено інформацію), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" стосовно лікування хронічного лімфоцитарного лейкозу в монотерапії або у комбінації з бендамустином та ритуксимабом. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо проведення профілактики пацієнтам з підвищеним ризиком опортуністичних інфекцій. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з інгібіторами СYP3A у пацієнтів з В-клітинними злоякісними новоутвореннями. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнено інформацію), та, як наслідок, до розділу "Фармакологічні властивості" стосовно лікування мантийноклітинної лімфоми та макроглобулінемії Вальденстрема в якості монотерапії. 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно оновленої короткої характеристики		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, затвердженій ЕМА .		
62.	ІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Аванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4029/01/01
63.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій); Фармасьєра Менюфекчерінг С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/16881/01/01
64.	ІНКРУС™ ЕЛЛІПТА™	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/дозу, по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у лотку з	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, а саме до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативної первинної упаковки для АФІ умеклідиніуму броміду (герметичних антистатичних	за рецептом	UA/14930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фольги в картонній коробці					поліетиленових пакетів (мішки) низької щільності (LDPE) від альтернативного постачальника). Мішки LDPE вважаються еквівалентними, за винятком допоміжного засобу для обробки, відомого як "Антиблоковий", якого немає в пакетах від нового постачальника		
65.	КАНЕФРОН® Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4708/02/01
66.	КАРДІОМАГН ІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма А/С, Данія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/ Данія	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: 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	№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/01
67.	КАРДОЛАКС	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16067/01/01
68.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг по 3 або 9, або по 21 саше в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Міфарм С.п.А., Італія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4180/01/01
69.	КАТАФАСТ	порошок для	Новартіс	Швейцарія	виробництво за	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/4180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину по 50 мг по 3 або 9, або по 21 саше в коробці з картону	Фарма АГ		повним циклом: Міфарм С.п.А., Італія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	рецептом	
70.	КЛОДИФЕН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16930/01/01
71.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/13861/01/01
72.	КЛОПІДАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг,	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/13334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
73.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ (ФОРМА II)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед, Юніт-IV	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ клопідогрелю бісульфату: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки	-	UA/17429/01/01
74.	КЛОТРИМАЗОЛ	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в специфікації вхідного контролю АФІ клотримазолу - вимоги показника "Залишкові кількості органічних розчинників" зазначені для двох виробників АФІ; зміни I типу - незначна зміна методики "Кількісне визначення" для контролю проміжної продукції - змінено приготування розчину порівняння (b): зменшено наважку домішки СЗ(2-хлорфеніл) дифенілметанолу і відповідно об'єм колби для приготування розчину, тобто концентрація розчину залишилася незмінною; зміни I типу - зміни в розділі "Ідентифікація (метод А)" специфікації для контролю готового лікарського засобу - змінено метод випробування ідентифікації клотримазолу з УФ-спектроскопії на ТШХ-метод; зміни I типу - незначна зміна методики "Кількісне визначення" готового лікарського засобу - змінено приготування розчину порівняння (b): зменшено наважку домішки СЗ(2-хлорфеніл) дифенілметанолу і відповідно об'єм колби для приготування розчину, тобто концентрація розчину залишилася незмінною; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення додаткового виробника АФІ - "Halsyon Labs Pvt. Ltd", Індія та як наслідок послідовна зміна у методиці контролю "Залишкові кількості органічних розчинників"(доповнено окремою методикою визначення ацетону)	без рецепта	UA/1645/03/01
75.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - Розділ «рН» вилучено, оскільки постійний	без рецепта	UA/1645/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		контроль на відповідність значенню рН проводять при аналізі готового лікарського засобу; зміни I типу - до методики контролю «Кількісне визначення» внесено незначні зміни до приготування розчину порівняння (b): зменшено наважку домішки СЗ (2-хлорфеніл) дифенілметанолу і відповідно об'єм колби для приготування розчину, тобто концентрація розчину залишилася незмінною, як наслідок послідовна зміна у методиці контролю «Кількісне визначення» для проміжного продукту; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, як наслідок послідовна зміна у методиці контролю «Кількісне визначення» для проміжного продукту. Вимоги специфікацій залишено без змін; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - змінено метод випробування ідентифікації клотримазолу («Ідентифікація (метод А)») з УФ - спектроскопії на ТШХ-метод. Уточнення формулювання критеріїв прийнятності у розділі «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ЄФ/ДФУ, 5.1.4; зміни II типу - введення нового виробника аФІ (клотримазолу) "Halcyon Labs Pvt. Ltd", Індія, та як наслідок послідовна зміна у методиці контролю "залишкові кількості органічних розчинників" - доповнено альтернативною методикою визначення ацетону методом парової газової хроматографії		
76.	КОДАРЕКС	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/10749/01/01
77.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1040 від 05.05.2020 в процесі внесення змін, а саме: вилучення терміну введення змін. Запропонована редакція: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Соответствует предоставленному графическому изображению. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05 затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. Зміни II типу -	за рецептом	UA/8688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05, затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин.		
78.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1040 від 05.05.2020 в процесі внесення змін , а саме: вилучення терміну введення змін. Запропонована редакція: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Соответствует предоставленному графическому изображению. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05 затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. 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 лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05, затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин.	за рецептом	UA/8688/01/02
79.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування);	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1040 від 05.05.2020 в процесі внесення змін , а саме: вилучення терміну введення змін.	за рецептом	UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону			Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		Запропонована редакція: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Соответствует предоставленному графическому изображению. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05 затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. 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 лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05, затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного дос'є та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин.		
80.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1040 від 05.05.2020 в процесі внесення змін, а саме: вилучення терміну введення змін. Запропонована редакція: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Соответствует предоставленному графическому изображению. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05 затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у	за рецептом	UA/8688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05, затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин.		
81.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1040 від 05.05.2020 в процесі внесення змін, а саме: вилучення терміну введення змін. Запропонована редакція: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Соответствует предоставленному графическому изображению. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05 затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. 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 лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, UA/8688/01/02, UA/8688/01/03, UA/8688/01/04, UA/8688/01/05, затвердженого Наказом МОЗ України від від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин.	за рецептом	UA/8688/01/05
82.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 100 000 ампул. Запропоновано: 100 000 ампул; 120 000 ампул. Введення змін протягом 3	за рецептом	UA/15971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.		
83.	КОЛПОСЕПТ ІН	таблетки вагінальні по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лабораторія МАКОР, Франція (виробництво за повним циклом); Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії)	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3481/01/01
84.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: 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/6595/01/01
85.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - оновлено План управління ризиками (далі – ПУР), версія 15.0. Зміни внесені до частин ПУР «План з фармаконагляду», «Специфікація з безпеки» та інших пов'язаних з ними модулів, розділів та частин відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/9055/01/01
86.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - оновлено План управління ризиками (далі – ПУР), версія 15.0. Зміни внесені до частин ПУР «План з фармаконагляду», «Специфікація з безпеки» та інших пов'язаних з ними модулів, розділів та частин відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/9055/01/02
87.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги 40-А у реєстраційних матеріалах	за рецептом	UA/11175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо діючої речовини ГЛЗ; зміни I типу - вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо юридичної адреси у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; зміни I типу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу: розміри додаткових стандартних серій становлять 72 кг та 175 кг; розмір додаткової альтернативної серії становить 300 кг; запропоновано: розміри стандартних серій: 54 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (17013-17187) паковань по 0,5 мг №20 (34026-34374) паковань по 1 мг, та по 2 мг №10; 72 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (22683-22917) паковань по 0,5 мг №20 (45367-45833) паковань по 1 мг та 2 мг №10; 175 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (110267-111400) паковань по 1 мг та 2 мг №10. Розміри альтернативних серій: 5 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (1573-1590) паковань по 0,5 мг №20 (3147-3180) паковань по 1 мг та 2 мг №10; 18 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (5670-5730) паковань по 0,5 мг №20 (11340-11460) паковань по 1 мг та 2 мг №10; 36 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (11340-11460) паковань по 0,5 мг №20 (22680-22920) паковань по 1 мг та 2 мг №10; 300 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (94517-95490) паковань по 0,5 мг №20, (189033-190980) паковань по 1 мг та 2 мг №10; зміни I типу - актуалізація розмірів виробничих серій АФІ; запропоновано: розмір стандартної серії становить (2,0±0,5) кг. розмір альтернативної серії становить (4,0 ± 1,0) кг; зміни I типу - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ"), за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ «ХВОП»), що використовується у виробничому процесі АФІ; Запропоновано: Напівпродукт «Левана технічний» (СП 304-28-02.1, ТДВ «ІНТЕРХІМ») Або Продукт хімічний органічний МОНО-(7-БРОМ-2-(ОКСО-5-(2-ХЛОРФЕНІЛ))-2,3- ДИГІДРО-1Н-БЕНЗО(1,4) ДІАЗЕПІН-3-ІЛ) СУКЦИНАТ (ТУ У 20.1- 41268011- 008:2017, ТОВ «ХВОП»). Виробники ДР та виробничі ділянки Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів		
88.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 1 мг 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: зміни І типу - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; зміни І типу - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо юридичної адреси у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; зміни І типу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу: розміри додаткових стандартних серій становлять 72 кг та 175 кг; розмір додаткової альтернативної серії становить 300 кг; запропоновано: розміри стандартних серій: 54 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (17013-17187) паковань по 0,5 мг №20 (34026-34374) паковань по 1 мг, та по 2 мг №10; 72 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (22683-22917) паковань по 0,5 мг №20 (45367-45833) паковань по 1 мг та 2 мг №10; 175 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (110267-111400) паковань по 1 мг та 2 мг №10. Розміри альтернативних серій: 5 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (1573-1590) паковань по 0,5 мг №20 (3147-3180) паковань по 1 мг та 2 мг №10; 18 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (5670-5730) паковань по 0,5 мг №20 (11340-11460) паковань по 1 мг та 2 мг №10; 36 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (11340-11460) паковань по 0,5 мг №20 (22680-22920) паковань по 1 мг та 2 мг №10; 300 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (94517-95490) паковань по 0,5 мг №20, (189033-190980) паковань по 1 мг та 2 мг №10; зміни І типу - актуалізація розмірів виробничих серій АФІ; запропоновано: розмір стандартної серії становить (2,0±0,5) кг. розмір альтернативної серії становить (4,0 ± 1,0) кг; зміни І типу - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "ІНТЕРХІМ"), за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ «ХВОП»), що	за рецептом	UA/11175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у виробничому процесі АФІ; Запропоновано: Напівпродукт «Левана технічний» (СП 304-28-02.1, ТДВ «ІНТЕРХІМ») Або Продукт хімічний органічний МОНО-(7-БРОМ-2-(ОКСО-5-(2-ХЛОРФЕНІЛ)-2,3- ДИГІДРО-1Н-БЕНЗО(1,4) ДІАЗЕПІН-3-ІЛ) СУКЦИНАТ (ТУ У 20.1- 41268011- 008:2017, ТОВ «ХВОП»)). Виробники ДР та виробничі дільниці Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів		
89.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 2 мг 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: зміни І типу - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; зміни І типу - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо юридичної адреси у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; зміни І типу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу: розміри додаткових стандартних серій становлять 72 кг та 175 кг; розмір додаткової альтернативної серії становить 300 кг; запропоновано: розміри стандартних серій: 54 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (17013-17187) пакувань по 0,5 мг №20 (34026-34374) пакувань по 1 мг, та по 2 мг №10; 72 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (22683-22917) пакувань по 0,5 мг №20 (45367-45833) пакувань по 1 мг та 2 мг №10; 175 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (110267-111400) пакувань по 1 мг та 2 мг №10. Розміри альтернативних серій: 5 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (1573-1590) пакувань по 0,5 мг №20 (3147-3180) пакувань по 1 мг та 2 мг №10; 18 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (5670-5730) пакувань по 0,5 мг №20 (11340-11460) пакувань по 1 мг та 2 мг №10; 36 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (11340-11460) пакувань по 0,5 мг №20 (22680-22920) пакувань по 1 мг та 2 мг №10; 300 кг, що становить теоретично з урахуванням втрат: (94517-95490) пакувань по 0,5 мг №20, (189033-190980) пакувань по 1 мг та 2 мг №10; зміни І типу -	за рецептом	UA/11175/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							актуалізація розмірів виробничих серій АФІ; запропоновано: розмір стандартної серії становить (2,0±0,5) кг. розмір альтернативної серії становить (4,0 ± 1,0) кг; зміни І типу - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженій виробничій ділянці ТДВ "ІНТЕРХІМ"), за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ «ХВОП»), що використовується у виробничому процесі АФІ; Запропоновано: Напівпродукт «Левана технічний» (СП 304-28-02.1, ТДВ «ІНТЕРХІМ») Або Продукт хімічний органічний МОНО-(7-БРОМ-2-(ОКСО-5-(2-ХЛОРФЕНІЛ)-2,3- ДИГІДРО-1Н-БЕНЗО(1,4) ДІАЗЕПІН-3-ІЛ) СУКЦИНАТ (ТУ У 20.1- 41268011- 008:2017, ТОВ «ХВОП»). Виробники ДР та виробничі ділянки Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів		
90.	ЛЕГАЛОН® SIL	порошок для розчину для інфузій по 350 мг; 4 флакони з порошком (по 598,5 мг у флаконі) у коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування: БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник/вторинне пакування: МАДАУС 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/6747/01/01
91.	ЛЕГАЛОН®7 0	капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС 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	без рецепта	UA/7185/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
92.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 2,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17466/01/01
93.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17466/01/02
94.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості,	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/17466/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
95.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 10 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17466/01/04
96.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 15 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17466/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта				
97.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 20 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17466/01/06
98.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 25 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17466/01/07
99.	ЛЕТРОВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.	за рецептом	UA/16706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ЛІЗОПРЕС 10	коробці таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу: - викладення блок-схеми технологічного процесу та опису технологічного процесу в новому форматі; - на операції "ТП2.2 Сушка та грануляція": виключено універсальний гранулятор у зв'язку з наявністю в міксері-грануляторі вбудованого калібратора, що виконує аналогічну функцію; введено додаткову контрольну точку - аналітичний контроль грануляту; - на стадії "ТП3 Одержання таблеток": введення металодетектора та пристрою для видалення пилу; - на стадії "ПМВ4.1 Фасування, пакування та маркування": вилучено застаріле обладнання - автомат для фасування в блістер. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Розмір серії для упаковки № 30 - 4 000 уп., для упаковки № 50 - 2 400 уп. Пропонована редакція: Розмір серії для упаковки № 30 - 4 000 уп., Додатковий розмір серії - 7 000 уп., 21 000 уп., 42 000 уп., для упаковки № 50 - 2 400 уп., Додатковий розмір серії - 4 200 уп., 12 600 уп., 25 200 уп.	за рецептом	UA/9533/01/01
101.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника АФІ Лізиноприл "Unimark Remedies Ltd", Індія з поданням Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2004-063-Rev 03. Затверджено: «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd» Китай. Запропоновано: «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd» Китай «Unimark Remedies Ltd», Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником	за рецептом	UA/9533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Супровідні домішки" - введення (заміна) використання стандартного зразка лізиноприлу дигідрату для визначення придатності хроматографічної системи А (EP CRS); - за показником "Мікробіологічна чистота" - зміна в пробопідготовці зразків, вилучення посилання на національну частину статті 2.6.12 та 2.6.13.		
102.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у 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. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу: - викладення блок-схеми технологічного процесу та опису технологічного процесу в новому форматі; - на операції "ТП2.2 Сушка та грануляція": виключено універсальний гранулятор у зв'язку з наявністю в міксері-грануляторі вбудованого калібратора, що виконує аналогічну функцію; введено додаткову контрольну точку - аналітичний контроль грануляту; - на стадії "ТП3 Одержання таблеток": введення металодетектора та пристрою для видалення пилу; - на стадії "ПМВ4.1 Фасування, пакування та маркування": вилучено застаріле обладнання - автомат для фасування в блістер. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Розмір серії для упаковки № 30 - 3 000 уп., для упаковки № 50 - 1 800 уп. Пропонована редакція: Розмір серії для упаковки № 30 - 3 000 уп., Додатковий розмір серії - 5 000 уп., 15 000 уп., 30 000 уп., для упаковки № 50 - 1 800 уп., Додатковий розмір серії - 3 000 уп., 9 000 уп., 18 000 уп.	за рецептом	UA/9533/01/02
103.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника АФІ Лізиноприл "Unimark Remedies Ltd", Індія з поданням Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-063-Rev 03. Затверджено: «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd» Китай. Запропоновано: «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd» Китай «Unimark Remedies Ltd», Індія. Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/9533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "Супровідні домішки" - введення (заміна) використання стандартного зразка лізиноприлу дигідрату для визначення придатності хроматографічної системи А (EP CRS); - за показником "Мікробіологічна чистота" - зміна в пробі підготовці зразків, вилучення посилання на національну частину статті 2.6.12 та 2.6.13.		
104.	ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 6 блістерів у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16624/01/01
105.	ЛІНОЗИД	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14840/01/01
106.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель 1000 МО/г in bulk: по 50 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 169 від 21.02.2017 в процесі внесення змін. Редакція в наказі: in bulk по 50 кг у бочках сталевих, закритих кришками з захисним кільцем. Запропонована редакція: in bulk: по 50 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем .	-	UA/15770/01/01
107.	ЛІПОФУНДИ Н МСТ/ЛСТ	емульсія для інфузій по 250 мл або по 500	Б. Браун Мельзунген	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/3853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	20%	мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	АГ		Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)		засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
108.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення методики «Кількісне визначення. Лозартану калію та гідрохлортіазиду»; додавання альтернативного методу ВЕРХ за показниками «Ідентифікація лазартану калію та гідрохлортіазиду» та внесення незначні уточнення та редакційні правки до методики ідентифікація для «Хіноліновий жовтий (Е 104) та Понсо 4R (Е 124)»; оновлення методики «Супровідні домішки» (заміна методики ВЭЖХ на СВЭЖХ)	за рецептом	UA/9435/01/01
109.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9435/01/01
110.	ЛОМУСТИН МЕДАК	капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпр епарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина				
111.	ЛОПЕДИУМ®	капсули тверді по 2 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2008-313-Rev 02 від уже затвердженого виробника АФІ Лопераміду гідрохлориду виробництва SICOR S.R.L., Італія. Заміна розділів реєстраційного дос'є 3.2.S.6 та 3.2.S.7 оновленим СЕР. Відповідно до СЕР період переконтролю 60 місяців при зберіганні АФІ у подвійних поліетиленових пакетах, в алюмінієвих ламінованих пакетах, які вкладають у фіброві барабани	без рецепта	UA/9738/01/01
112.	МЕДРОЛГІН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14770/01/01
113.	МЕДУЛАК	сироп по 667,0 мг/мл, по 180 мл або по 500 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	АВС Фармачеутічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/17234/01/01
114.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія,	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника продукції in bulk Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці			С.Л., Іспанія)				
115.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника продукції in bulk Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13188/01/02
116.	МЕНОВАЗАН ФЛЕКСПРЕЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий; по 20 мл або по 50 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: FLEKSPRAY/ ФЛЕКСПРЕЙ. Запропоновано: MENOVASAN FLEKSPRAY МЕНОВАЗАН ФЛЕКСПРЕЙ. 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: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17592/01/01
117.	МЕПАКТ	порошок для концентрату для дисперсії для інфузій по 4,0 мг; 1 флакон з порошком з 1 фільтром у картонній коробці	Такеда Франція САС	Франція	БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії); Конфарма Франція САРЛ, Франція (контроль якості серії ("Стерильність" та "Розмір часток в суспензії. Невидимі частки")); Солвіас АГ, Швейцарія (контроль якості серії); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Італія/ Франція/ Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з уточненням інформації стосовно застосування ліпосомальної суспензії, "Передозування" та редагування розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"	за рецептом	UA/13171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГі, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2681/01/01
119.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення тексту маркування у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.). Зазначення коректної назви лікарського засобу на вторинній упаковці, зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з відповідними змінними у МКЯ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14950/01/01
120.	МУСКОМЕД	капсули тверді 8 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16219/01/01
121.	МУСКОМЕД	капсули тверді 4 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/16219/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
122.	НЕЙРОМІДИ Н®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Болгарія/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2083/01/01
123.	НЕЙРОМІДИ Н®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Болгарія/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2083/01/02
124.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/10733/01/01
125.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,3 мг; по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії АФІ Нітрогліцерин - 120 кг	без рецептом	UA/14157/01/01
126.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,4 мг; по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці;	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії АФІ Нітрогліцерин - 120 кг	без рецептом	UA/14157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 банці в пачці з картону							
127.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг; по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії АФІ Нітрогліцерин - 120 кг	без рецептом	UA/14157/01/03
128.	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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13231/01/01
129.	ОКСАЛІПЛАТИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ оксаліплатин: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 5 років	-	UA/16559/01/01
130.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.Б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.Б.Х., Австрія; Октафарма, Франція	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна процедури випробування та звіту з валідації для визначення вмісту IgA	за рецептом	UA/13905/01/01
131.	ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по	Тева Фармацевтікал Індастріз	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого ГЕ Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP	за рецептом	UA/15152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери в коробці	Лтд.				N.V. для допоміжної речовини желатин		
132.	ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого ГЕ Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/15152/01/02
133.	ОРАСЕПТ®	спрей оральний 1,4 %, по 177 мл спрею у пластикових флаконах	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7397/01/01
134.	ОТИНУМ	краплі вушні 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/1364/01/01
135.	ПАНАДОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Ірландія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - Тверді лікарські форми; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - введення нової захищеної від дітей блістерної упаковки для таблеток Панадол, вкритих оболонкою, як додаткової до зареєстрованої в даний час блістерної упаковки. Матеріал PVC блістеру та алюмінієвої фольги залишився без змін, єдина зміна це – додавання зовнішнього покриття PET на поверхню алюмінієвої фольги; додавання альтернативної товщини ПВХ 250 мкм до вже затверджених 200 та 300 мкм	без рецепта	UA/2562/01/01
136.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC-EMA	без рецепта	UA/8334/01/01
137.	ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОВІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання дільниці B44 в місті Валь-де-Рой для стадії перемішування під час виробництва Final bulk Product	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІІ US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина		DTacP-IPV		
138.	ПЕРОТА	порошок для розчину для інфузій по 4 г / 0,5 г; in bulk: 50 флаконів в картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лабораторія Peir Джофре, С.А.	Іспанія	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, відповідальна за фармаконагляд – К. Цоцория. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Чопчик Анатолій Дмитрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	-	UA/16609/01/02
139.	ПЕРОТА	порошок для розчину для інфузій по 4 г / 0,5 г; по 1 флакону порошку у картонній	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лабораторія Peir Джофре, С.А.	Іспанія	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.	за рецептом	UA/16279/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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, відповідальна за фармаконагляд – К. Цоцория. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Чопчик Анатолій Дмитрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
140.	ПЕРОТА	порошок для розчину для інфузій по 2 г /0,25 г, по 1 флакону порошку у картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лабораторія Peir Джофре, С.А.	Іспанія	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, відповідальна за фармаконагляд – К. Цоцория. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Чопчик Анатолій Дмитрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16279/01/01
141.	ПЕРОТА	порошок для розчину для інфузій по 2 г /0,25 г, in bulk: 50 флаконів в картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лабораторія Peir Джофре, С.А.	Іспанія	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).	-	UA/16609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: К. Цоцорія. Пропонована редакція: Чопчик Анатолій Дмитрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
142.	ПЕРТУСИН	сироп, по 50 г або по 100 г у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г або по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному в пачці з картону; по 50 г або по 100 г у флаконах скляних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки по 100 г у флаконах полімерних закупорених кришками з контролем першого розкриття в пачці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/8883/01/01
143.	ПЕРТУСИН	сироп, по 50 г або по 100 г у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному в пачці з картону; по 50 г або по 100 г у флаконах скляних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 2200,0 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - вилучення стадії ДР1 "Відважування сировини", оскільки відважують сировину на стадіях ТП1 "Виготовлення цукрового сиропу" та ТП2 "Виготовлення сиропу"; - оптимізовано процес розчинення калію броміду	без рецепта	UA/8883/01/01
144.	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют ікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	за рецептом	UA/8193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
145.	ПРАКСБАЙН Д®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15467/01/01
146.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Фармасаєутикалс, Велика Британія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс, Ірландія; Бакстер Фармасаєутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія/ Бельгія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для Деоксихолевої кислоти виробника Industria Chimica Emiliana на R1-CEP 2000-335-Rev 03; зміни І типу - додавання дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Рейксвег 12, Пуурс, 2870, Бельгія (Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium) у якості альтернативної дільниці відповідальної за контроль стерильності готового продукту; зміни І типу - видалення альтернативної контрактної лабораторії International Laboratory Services Ltd (ILS) відповідальної за випробування стерильності готового продукту; зміни І типу - додавання дільниці Чарльз Рівер Лабораторіс Айрленд Лімітед, Каррентріла, Балліна, Ко. Майо, Ірландія (Charles River Laboratories Ireland Limited, Carrentrila, Ballina, Co. Mayo, Ireland) у якості альтернативної дільниці відповідальної за контроль стерильності готового продукту; зміни І типу - оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для Деоксихолевої кислоти виробника New Zealand Pharmaceuticals з R1-CEP 2000-383-Rev02 на R1-CEP 2000-383-Rev03	за рецептом	UA/15864/01/01
147.	ПРЕДНІЗОЛОН-	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в	ПрАТ "Фармацевт	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом	UA/2587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
148.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8172/01/01
149.	РИТУКСИМ	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг /10 мл in bulk: по 10 мл у флаконі; по 200 флаконів у поліпропіленовій коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 50 флаконів у поліпропіленовій коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості:	Німеччина/США/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, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор Л+С АГ, Німеччина				
150.	РОЗАМАКС®	краплі очні, розчин, по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Греція (відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії)	Польща/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15147/01/01
151.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - оновлено План управління ризиками, версія 10.1 для лікарського засобу СІНДЖАРДІ®, Зміни внесені до частин ПУР «План з фармаконагляду», «Специфікація з безпеки» та інших пов'язаних з ними модулів, розділів та частин відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А.Е, Греція альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
152.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 10.1 для лікарського засобу СІНДЖАРДІ®. Зміни внесені до частин ПУР «План з фармаконагляду», «Специфікація з безпеки» та інших пов'язаних з ними модулів, розділів та частин відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
153.	СОЛЕКС®	таблетки по 100 мг № 30 (10х3) в блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Щиголева Маріанна Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14312/01/02
154.	СОЛЕКС®	таблетки по 200 мг № 30 (10х3) в блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	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	за рецептом	UA/14312/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Щиголева Маріанна Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
155.	СУЛЬФАЦЕТ АМІД НАТРІЮ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Катвейк Хемі БВ	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/11076/01/01
156.	СУРВАНТА	суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11404/01/01
157.	ТЕКТА КОНТРОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-065-Rev 02 від вже затвердженого виробника PMC ISOICHEM, France для АФІ пантопрозолу сесквігідрату натрію; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-246-Rev 04 від вже затвердженого виробника ZYDUS TAKEDA HEALTHCARE PVT. LTD., India для АФІ пантопрозолу сесквігідрату натрію	без рецепта	UA/11085/01/01
158.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелс, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у елементах обладнання, що використовується для виробництва; зміни I типу - вилучення випробування в процесі виробництва на визначення середнього значення маси фінальної суміші діючих речовин та середнього значення маси загальної дози. Дані параметри є несуттєвими та не впливають на якість ГЛЗ	без рецепта	UA/5436/01/01
159.	ТЕСАЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері;	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (контроль якості); Лабор Цоллінгер	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску"; запропоновано - Без рецепта. Як наслідок відповідні	без рецепта	UA/17262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 6 блістерів у картонній коробці			АГ, Швейцарія (контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія (первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування)		зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
160.	ТЕТРАКСИМ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення сертифікатів СЕР на олеїнову кислоту R0-СЕР 2000-368-Rev01 та R0-СЕР 2000-330-Rev01 від постачальників, що більше не використовуються; зміни І типу - видалення трьох ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії: для фетальної телячої сироватки R1-СЕР 2000-076-Rev02, для сироватки телят R1-СЕР 2000-191-Rev00, для фетальної бичачої сироватки R1-СЕР 2000-089-Rev01; оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії від вже затвердженого виробника для сироватки телят з R1-СЕР 2000-080-Rev02 на R1-СЕР 2000-080-Rev03; зміни І типу - видалення зберігання концентрованої тривалентної субстанції Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine в скляних бутлях; зміни І типу - додавання випробування осмоляльності (з відповідними критеріями прийнятності) після приготування різних поживних середовищ, що використовуються у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; зміни І типу - додавання випробування Residual Vero DNA content методом полімеразної ланцюгової реакції (qPCR) з критерієм прийнятності < 1000 pg/ml для Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk на стадії концентрації; зміни І типу - додавання випробування рН (з відповідними критеріями прийнятності) для приготування різних поживних середовищ, які використовуються у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; видалення необов'язкової стадії зберігання замороженої клітинної суспензії, отриманої з культури Vero Cell culture на стадії С, в процесі виробництва інактивованого Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; зміни І типу - оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії від вже затвердженого виробника для сироватки телят з R1-СЕР 2000-080-	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev01 на R1-CEP 2000-080-Rev02; зміни I типу - зміна назви виробника вихідного матеріалу холестерол з INVITROGEN на LIFETECHNOLOGIES LIMITED; зміни II типу - розширення та модифікації діапазонів для критичних параметрів процесу (CPP) процесу виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk		
161.	ТЕТРАСПАН 6%	розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії); Б. Браун Медикал СА, Швейцарія (повний цикл виробництва)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9875/01/02
162.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді по 5 мг/5 мг № 28 (7x4) або № 56 (7x8); по 7 капсул у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6); по 15 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-007-Rev 06 від уже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату виробництва Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Індія. Даним оновленням CEP вносяться зміни щодо виробників проміжних продуктів та ділянки виробництва діючої речовини Амлодипіну	за рецептом	UA/15898/01/01
163.	ТРОКСЕВАЗИН®	гель 2 %, по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-263-Rev 04 для діючої речовини Troxerutin від затвердженого виробника PCAS, France (виробнича ділянка EXPANSIA PCAS)	без рецепта	UA/3368/01/01
164.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні, по 40 мг по 7 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	За рецептом	UA/12747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	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 контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
165.	УЛСЕПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/16671/01/01
166.	УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕ Р	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 110 мкг/50 мкг по 6 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором у коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором, по 3 пачки у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14569/01/01
167.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Італія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - ТОВ	за рецептом	UA/12572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"МАРІФАРМ", Словенія; 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 відповідального за контроль якості та випуск серії - ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" як поява додаткового пакування для іншого виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 100 000 капсул по 150 мг та 100 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 200 000 капсул за один виробничий цикл), запропоновано: 150 000 капсул по 150 мг та 250 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 400 000 капсул за один виробничий цикл))		
168.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Італія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва - ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; 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 відповідального за контроль якості та випуск серії - ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса	за рецептом	UA/12572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця провадження його діяльності" як поява додаткового пакування для іншого виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 100 000 капсул по 150 мг та 100 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 200 000 капсул за один виробничий цикл), запропоновано: 150 000 капсул по 150 мг та 250 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 400 000 капсул за один виробничий цикл))		
169.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	КООФАРМА с.р.о. , Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії); СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); Хенніг Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина (виробництво проміжного продукту, контроль якості)	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга) новим показником «Контроль друку: текст, якість, кольоровість» з відповідним методом випробування; зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка) новим показником «Ідентифікація NIR» з відповідним методом випробування; зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка) новим показником «Товщина» з відповідним методом випробування; зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Опис. Ширина» (Description. Width 85,5 – 86,5 mm) зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Опис. Ширина» (Description. Width 169,5 – 170,5 mm) зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Опис. Маса» (Description. Mass 5,2 – 5,7 g/100 cm) зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Опис. Маса» (Description. Mass 10,2 – 11,2 g/100 cm) зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Опис. Ширина» (Description. Width 88,0 – 92,0 mm) зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система	За рецептом	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Опис. Ширина» (Description. Width 171,0 – 173,0 mm) зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Ідентифікація» (Identification in conformity with approved patterns) зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення змін до специфікації упаковки ГЛЗ, (ПВХ плівка), а саме оновлення затвердженого показника "Опис" (критерії залишаються незмінними, відрізняється лише фразування); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації про найменування постачальника пакувального матеріалу Алюмінієва фольга (AMCOR Flexibles Kreuzlingen AG, MTC POLSKA Spolka z o.o.); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації про найменування постачальника пакувального матеріалу Алюмінієва фольга (KLOCKNER PENTAPLAST, Tovarna bovdenov in plastike d.d. (TBP)); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Inner diameter of "reel"» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено незначний показник «Inner diameter of "reel"» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка)		
170.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ-3Н	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12251/01/01
171.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ-3Н	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			о "Здоров'я народу"						
172.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі по 5 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/2393/01/01
173.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9347/01/01
174.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3 %; по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8528/02/01
175.	ФУЗІКУТАН	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/10307/01/01
176.	ХОНДРОЇТИ Н СУЛЬФАТ НАТРІУ ВРХ ДЛЯ ОРАЛЬНИХ ФОРМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	БІОІБЕРІКА С.А.У.	Іспанія	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 БІОІБЕРІКА С.А.У., Іспанія, без зміни місця виробництва	-	UA/16799/01/01
177.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - видалення значущого параметру «Вміст контамінуючих білків» зі специфікацій проміжних речовин, які використовуються у процесі подальшого очищення	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці			уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США		діючої речовини іміглюцерази. У доповнення до зазначених вище змін пропонується внесення деяких редакційних змін: 1. коригування температури зберігання фенолового елюату з -20°C±4°C на -20°C±5°C (Виробник "Лонза") в розділі 3.2.S.2.2 2. Оновлення розділу 3.2.S.2.2 у відповідь на коментарі, зроблені за результатами оцінки EMEA/H/C/00157/II/0094/G («Лонза») - додано критичні параметри виробничого процесу (CPP) / методи контролю в процесі виробництва (IPC) / проміжні специфікації (IS) для проміжних речовин та готової нефасованої діючої речовини (FBDS). 3. Виправлення помилок у специфікаціях Formulated Bulk Drug Substances (FBD) (Виробник "Лонза"); зміни II типу - заміни процедури випробування на визначення контамінуючих білків імунними методами (IDCP) вдосконаленою процедурою випробування на визначення «IDCP другого покоління» з використанням нових критичних реактивів для проведення випробування з визначення кількісного вмісту, імітаційних антиген gGCR (рекомбінантної глюкоцереброзидази) та нових антитіла, для оцінки біологічно активної речовини іміглюцерази		
178.	ЦИТАРАБІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл, 10 мл у флаконах № 1	M-INVEST ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс 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 відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0674/01/01
179.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сучжоу Тяньма Спешелті Кемікалс Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду	-	UA/14793/01/01

<i>№ п/ п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду ретестування АФІ Цитиколіну натрію. Затверджено: Період ретестування – 2 роки. Запропоновано: Період ретестування – 3 роки.		

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик**

Т.М. Лясковський