

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/14957/01/01
2.	АБАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 500 таблеток у контейнерах	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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/14956/01/01
3.	АБАЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру разом з «Попереджувальною картою» в 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	за рецептом	UA/15750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
4.	АБИФЛОК С®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Новак Лідія Іванівна. Пропонована редакція: Mr. Sunil Verma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/14416/02/01
5.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості):	Німеччина/ Італія	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 альтернативної дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Фрезеніус Кабі Італія С.р.л., Італія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної дільниці виробництва відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу - Фрезеніус Кабі Італія С.р.л., Італія; 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 дільниці виробництва відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції- Фрезеніус Кабі Італія С.р.л., Італія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/4071/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за контроль серії: Фрезеніус Кабі Італія С.р.л., Італія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва у зв'язку з введенням альтернативного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1250-4000 літрів до 28 500 літрів; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення нового параметра специфікації "Арсеній" для первинної упаковки скляний флакон(випробування виконується згідно з діючим виданням ЕР альтернативний ААС - гібридний метод) згідно з діючим виданням ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - введення скляних флаконів з різними діаметрами корпусу, а також повної ємності корпусу скляних флаконів; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - додавання посилання з якості на Національну Фармакопею в специфікації допоміжної речовини "кислота хлористоводнева" до вимог ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - додавання посилання з якості на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Національну Фармакопею в специфікації допоміжної речовини "натрію гідроксид " до вимог ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу за п. "Механічні включення"- "Видимі частки"- затверджений ліміт специфікації "Макс. 4,5 балів/флакон"-змінюється на "Практично вільний від часток". Також додається посилання на відповідний метод ЕР 2.9.20.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна стосується методу випробування "Механічні включення - "Видимі частки" - затверджену методику компанії -змінюється на відповідну методику ЕР 2.9.20.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна стосується методу випробування "супровідні домішки" методика ВЕРХ, що описана в розділі "Кількісне визначення"(вводиться додатковий крок розчинення); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - зміна у методах випробування для приведення у відповідність до оновленої статті ЕР - відносно включення методики для р. Ендотоксини(Метод С, Турбідиметричний кінетичний метод); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		
6.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: 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	за рецептом	UA/4071/01/01
7.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Згідно	за рецептом	UA/4071/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					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		
8.	АГЕРП	крем 5 % по 2 г в тубі; по 1 тубі в пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагається Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування та 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/12909/01/01
9.	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 1,82 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4761/01/01
10.	АЗАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера.	за рецептом	UA/5811/01/01
11.	АЗИТРОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/14369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом Маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
12.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців); Байер АГ, Німеччина (контроль якості: для флаконів); Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина (відповідальний	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції)				
13.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури (розділу інструкції для медичного застосування до якого вносяться зміни) в наказі МОЗ України № 1394 від 15.06.2020 в процесі внесення змін - зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Редакція в наказі: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Вірна редакція: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	без рецепта	UA/5687/01/01
14.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури (розділу інструкції для медичного застосування до якого вносяться зміни) в наказі МОЗ України № 1394 від 15.06.2020 в процесі внесення змін - зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Редакція в наказі: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Вірна редакція: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або	без рецепта	UA/5687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
15.	АКУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1570/01/01
16.	АКУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1570/01/02
17.	АКУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1570/01/03
18.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2944/01/01
19.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (випробування стабільності, первинне та вторинне пакування); Евонік Технолоджі енд Інфраструктуре ГмбХ,	Італія/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) зміни у процесі виробництва, а саме: - на стадіях 1-6 уточнено фактичний діапазон розміру серій для кожної стадії; - на стадіях 2-6 уточнено мінімальну кількість розчинника для промивки; - на стадіях 2 та 5 вилучено опис повторної обробки проміжних продуктів; - на стадії 3 уточнено типовий вихід проміжного продукту; - на стадії 5 змінено допустимий діапазон вихідного матеріалу N,N-диметилацетаміду; - на стадії 7 додано інформацію щодо перевірки швидкості подачі; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (випробування контролю якості (етилхлорид)); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Лабор Л+С АГ, Німеччина (випробування контролю якості (мікробіологічна чистота)); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (зберігання)		або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до методу випробування за допомогою ГХ вихідного матеріалу хлор-3-нітробензонітрил (СNB), а саме кореляція позначення піків регіоізомерів; запропоновано: Домішки 2-хлор-3-нітробензонітрилу RRT – 1,06; 3-хлор-4-нітробензонітрилу RRT – 0,96 зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - заміна випробування на граничний вміст важких металів відповідно до вимог загальної статті з USP <231> «Важкі метали» на USP <233> «Елементні домішки» для контролю елементних домішок в реагенті хлористоводневої кислоти з незмінними критеріями прийнятності 5 ppm; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна випробування на граничний вміст важких металів відповідно до вимог загальної статті з USP <231> «Важкі метали» на USP <233> «Елементні домішки» для контролю елементних домішок у вихідному матеріалі 4-(4-піперидил)морфолін (PIP) з незмінними критеріями прийнятності 20 ppm		
20.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sebastian Horn, M.D., Ph. D. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення	за рецептом	UA/1150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру.		
21.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sebastian Horn, M.D., Ph. D. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру.	за рецептом	UA/1150/01/01
22.	АЛЛУНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (контроль якості); Лабор Цоллінгер 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)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11711/01/01
23.	АЛОРА®	сироп, по 100 мл у	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччи	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	без	UA/5140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці	САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	на	САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	на	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера.	рецепта	
24.	АЛЬБУНОР М 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний	Австрія/ Швеція/ Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання функції відповідального за випуск серії для виробника Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Вольфганг-Маргуєрре-Аллея 1, Спрінге, Нижня Саксонія, 31832, Німеччина/ Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Germany. Wolfgang-Marguerre-Allee 1, Springe, Niedersachsen, 32832, Germany. Зміни внесені в МКЯ та інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення найменування та адреси виробника, відповідального за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики без зміни місця виробництва (Термін введення змін - 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина				
25.	АЛЬБУНОР М 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія;	Австрія/ Швеція/ Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання функції відповідального за випуск серії для виробника Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Вольфганг-Маргюерре-Аллея 1, Спрінге, Нижня Саксонія, 31832, Німеччина/ Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Germany. Wolfgang-Marguerre-Allee 1, Springe, Niedersachsen, 32832, Germany. Зміни внесено в МКЯ та інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/17703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктінсгес елшафт Дойчланд мБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина		виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення найменування та адреси виробника, відповідального за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики без зміни місця виробництва (Термін введення змін - 6 місяців після затвердження)		
26.	АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА)	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних	АТ "Фармак"	Україна	ОЛОН ЕспіЕй	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	-	UA/0589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника ОЛОН ЕсПіЕй, Італія. Внесення змін пов'язано з приведенням Специфікації та методів контролю до вимог оновленої документації виробника (СЕР). Зміни вносяться в розділ «Прозорість», «Домішка В» та «Кількісне визначення». Тест «Температура плавлення» переноситься у розділ «Опис». Розділи «Питоме оптичне обертання» та «Важкі метали» вилучаються Затверджено: СЕР R1-СЕР 2009-044-Rev 01 Запропоновано: СЕР R1-СЕР 2009-044-Rev 02		
27.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Соответствует предоставленному графическому изображению. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7389/01/03
28.	АМБРОСАН®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин, зокрема: затверджену специфікацію для допоміжної речовини Магнію стеарат замінити на інформацію "відповідає вимогам діючого видання ЕР"; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин, зокрема: затверджену специфікацію для допоміжної речовини Коповідон замінити на інформацію "відповідає вимогам діючого видання ЕР"; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин, зокрема: затверджену специфікацію для допоміжної речовини Целюлоза мікрокриталічна	без рецепта	UA/8271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							замінити на інформацію "відповідає вимогам діючого видання ЕР"; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин, зокрема: затверджену специфікацію для допоміжної речовини Лактози моногідрат замінити на інформацію "відповідає вимогам діючого видання ЕР"		
29.	АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТ АБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15430/01/01
30.	АМКЕСОЛ® УНО	сироп 5 % по 100 мл в банці скляній; по 1 банці разом зі стаканом дозуючим у пачці з картону; по 100 мл в банці полімерній; по 1 банці разом зі стаканом мірним у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17239/01/01
31.	АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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) - Уточнення адреси виробника діючої речовини бендазолу гідрохлориду (Second Pharma Co., Ltd), що входить до складу готового лікарського засобу, запропоновано: Second Pharma Co., Ltd, China №33 Weiwu Road, HangzhouGulfFineChemicalZone, ShangyuCity, ZhejiangProvince, 312369, P.R.China; зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)(А.7.,ІА). Вилучення виробника діючої речовини папаверину гідрохлориду (Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical	без рецепта	UA/15689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Co., Ltd, China), що входить до складу готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - відповідно пропонується вилучення нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників", вилучення зазначення виду упаковки та терміну переконтролю для цього виробника зі специфікації та методів контролю якості діючої речовини (ВАНД); зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини бендазолу гідрохлориду (ВАНД) (Усоліє-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод), що входить до складу готового лікарського засобу (Запропоновано: Second Pharma Co., Ltd, Китай); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)- відповідно пропонується вилучення зазначення виду упаковки, маркування та терміну придатності для цього виробника зі специфікації та методів контролю діючої речовини (ВАНД); зміни ІІ типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника діючої речовини папаверину гідрохлориду (Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.), що входить до складу готового лікарського засобу; запропоновано: ВАНД Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод, Російська Федерація; Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.,Italy; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - відповідно пропонується уточнення нормування тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" - наведення нормування та методики виконання тесту, введення виду упаковки та терміну переконтролю для цього виробника у специфікації та методах контролю якості діючої речовини (ВАНД); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення формулювання нормування тестів «Однорідність дозованих одиниць» та "Розчинення" у МКЯ ЛЗ та тесту «Однорідність дозованих одиниць» у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна); зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - надання до матеріалів реєстраційного доосьє оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини метамізолу натрію моногідрату, що входить до складу препарату; запропоновано: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd CEP R1-CEP 2001-356-Rev 04 Sites of production: Hutian Chemical Industrial Zone, China-255075, Zibo, Shandong Province; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника "Залишкова вологість" із специфікації та методів контролю проміжного продукту "Гранулят неопудрений" у зв'язку з тим, що контроль даного показника відбувається протягом технологічного процесу на стадії грануляції, і цей показник є характеристикою процесу, а не продукту; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування		
32.	АНАСТРОЗ ОЛ АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	СТАДАФАРМ ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії/якості)	Німеччина	зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до 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/17320/01/01
33.	АНАСТРОЗ ОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво	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,	за рецептом	UA/13575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			"in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)		зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Габрієла Хекер-Барз, доктор медичних наук. Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук (з відзнакою), доктор медичних наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
34.	АНАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/14189/01/01
35.	АНТИКОАГУЛЯНТНИЙ І КОНСЕРВУЮЧИЙ РОЗЧИН ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ	розчин антикоагулянтний і консервуючий для крові по 250 мл у контейнері, вкладеному в упаковку з двошарової плівки	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Дигас Діана Олександрівна. Пропонована редакція – Щербак Марина Олексіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	застосовується тільки у спеціальних медичних закладах в апаратурі для плазмоцитоферезу	UA/12337/01/01
36.	АПРОТИНІН	порошок (субстанція) в пластикових пляшках для фармацевтичного застосування	"ББТ Біотек" ГмбХ	Німеччина	"ББТ Біотек" ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Внесення змін пов'язано з приведенням специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог	-	UA/14495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							актуальної монографії Європейської фармакопеї, а саме: вилученням показників "Пірогени" та "Аномальна токсичність", зміною нормування за показником "Гістамін", а також зміною вимог до підготовки води, що використовують для визначення показника "Піроглютаміл-апротинін (домішка С) та супутні домішки". Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ		
37.	АРИТЕРО	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/17596/01/01
38.	АРИТЕРО	таблетки по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/17596/01/02
39.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в паці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12306/01/01
40.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 40	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/12306/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону					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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
41.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/ випробування, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9896/01/01
42.	АРОКСИКА М	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/11516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду.		
43.	АРОКСИКАМ	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/11516/01/01
44.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4770/01/02
45.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (виробництво	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано і продукції, первинна та вторинна упаковка)				
46.	АСІТАЛОК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11661/01/02
47.	АСІТАЛОК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11661/01/01
48.	АСКОРІЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2,	Гленмарк Фармасьютік	Індія	Гленмарк Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/11237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 5 блістерів в картонній упаковці	алз Лтд.		з Лтд.		внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція 12. МАРКУВАННЯ 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		
49.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сироп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових або скляних флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	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) - для тесту «Об'єм наповнення флаконів» вилучається неактуальне посилання на монографію ВР (ВР XII J) у Специфікації та методах контролю готового лікарського засобу та замінюється посиланням на методику фірми. Сама методика залишається без змін	за рецептом	UA/8670/01/01
50.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сироп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових або скляних флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Оновлена редакція 12. МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8670/01/01
51.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними.	за рецептом	UA/1309/01/01
52.	АТАЗАВІР	капсули тверді по 150 мг; по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картоном	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17665/01/01
53.	АТАЗАВІР	капсули тверді по 200 мг; по 60 капсул у контейнері; по 1	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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	за рецептом	UA/17665/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у коробці з картону					(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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
54.	АТАЗАВІР	капсули тверді по 300 мг по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17665/01/03
55.	АТРАКУРІУ М-НОВО	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I 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-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13801/01/01
56.	АУГМЕНТИН™(BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика	Франція / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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	за рецептом	UA/0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія		змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
57.	АУГМЕНТИН™ ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з мірною ложкою в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія	Франція / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/0987/04/01
58.	АУРОДАНС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15369/01/01
59.	АУРОКСЕТ ИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд, Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована	за рецептом	UA/12973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
60.	АУРОКСЕТ ИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/12973/01/02
61.	АУРОЛАЙЗ А	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/11563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду.		
62.	АУРОЛАЙЗ А	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/11563/01/03
63.	АУРОЛАЙЗ А	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/11563/01/01
64.	АУРОМІТА 3	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI	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	За рецептом	UA/13165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
65.	АУРОПОД ОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/13403/01/02
66.	АУРОПОД ОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/13403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
67.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛО ВІР ТОНУВАЛЬ НИЙ	крем 1 %, по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ (пенцикловіру) Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., China, Запропоновано: Novartis Pharma AG, Switzerland Novartis Pharma AG, Schweizerhalle AG, Switzerland Novartis Pharma Strin AG, Switzerland та /або Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., China	без рецепта	UA/13113/01/01
68.	АЦЕТАЛ С	порошок для орального розчину, 100 мг/3 г у пакетах № 10 (1х10) або у пакетах спарених № 10 (2х5)	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4634/01/01
69.	АЦЕТАЛ С	порошок для орального розчину, 200 мг/3 г у пакетах № 10 (1х10) або у пакетах спарених № 10 (2х5)	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4634/01/02
70.	АЦЕТАЛ С	порошок для орального розчину, 600 мг/3 г у пакетах № 10 (1х10) або у пакетах спарених № 10 (2х5)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування.	без рецепта	UA/4634/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		"Здоров'я"		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
71.	АЦИК®	таблетки по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу "ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ" на "Маркування" в затверджених МКЯ. Затверджено: р. ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Соответствует прилагаемому графическому изображению упаковки. Запропоновано: р. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14584/01/01
72.	АЦИК®	таблетки по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу "ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ" на "Маркування" в затверджених МКЯ. Затверджено: р. ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Соответствует прилагаемому графическому изображению упаковки. Запропоновано: р. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14584/01/02
73.	БЕНОКСІ	краплі очні, розчин 0,4 %, по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "УНИМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/12824/01/01
74.	БЕНТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг; по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/15774/01/01
75.	БЕНТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз 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,	За рецептом	UA/15774/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
76.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	бруньки по 10 г у пакетах полімерних; по 10 г або 20 г, або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Числові показники», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення показника "інших частин рослини (гілочки, в тому числі відділені при аналізі, сережки та ін.)" відповідно до вимог діючого видання ДФУ монографія "Береzi брунькиN"; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме доповнення новим показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування ТШХ з метою приведення до вимог діючого видання ДФУ монографія "Береzi брунькиN"; зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) -	без рецепта	UA/2154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення норм показника "Кількісне визначення" згідно вимог діючого видання ДФУ, монографія "Берези брунькиN", без зміни методики		
77.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій; по 20 мл або по 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	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: запропоновано: Маркування згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10751/01/01
78.	БЕТАЙОД ПЛЮС	спрей для ротової порожнини; по 20 мл або по 30 мл, або по 50 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопії у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) перенесення виробничої дільниці для АФІ Алантоїн. Затверджено: Hunan Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China Запропоновано: Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China	без рецепта	UA/16473/01/01
79.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в 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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/14356/01/01
80.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в 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	за рецептом	UA/14356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
81.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) додавання альтернативного постачальника допоміжної речовини твердих желатинових капсул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1234/01/02
82.	БІНФІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	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: діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17517/01/01
83.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5 %; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)		редакція – Щербак Марина Олексіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
84.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5 %, in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Щербак Марина Олексіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/14527/01/01
85.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУ М ФОРТІССІ МУМ	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в пачці з картону	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-062-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Магнію карбонату легкого виробництва Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Німеччина (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-062-Rev 00). виправлено помилку в поштовому індексі виробничої дільниці, видалено застарілі посилання на Євр.Фарм у розділі 3.2.S.4.	без рецепта	UA/13697/01/01
86.	БІСОПРОЛ	таблетки, вкриті	Ауробіндо	Індія	Ауробіндо	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за	UA/16250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ АУРОБІНД О	плівковою оболонкою по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фарма Лтд		Фарма Лімітед - Юніт III, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	рецептом	
87.	БІСОПРОЛ ОЛ АУРОБІНД О	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/16250/01/02
88.	БІСОПРОЛ ОЛ АУРОБІНД О	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/16250/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
89.	БІФОН® СКІН	розчин нашкірний 1 %; по 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці, по 25 мл – у флаконі-спреї з дозатором, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Балабаш Віталій Миколайович. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/13616/01/01
90.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Раздел « ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ». Графическое оформление блистера и пачек прилагается. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ». Згідно затвердженого тексту маркування. та оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного доосьє (з титульної сторінки та розділу «Пакування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення на ЛЗ Біфрен®, капсули по 250 мг, пакування in bulk: по 3 кг (РП № UA/12088/01/01 від 28.03.2012) не було подовжено.	без рецепта	UA/12087/01/01
91.	БОРТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз 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,	за рецептом	UA/15089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
92.	БОРТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг in bulk: 10 флаконів з порошком у коробці з картоном	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/15090/01/01
93.	БРІНЕЙРА	розчин для інфузій 30 мг/мл (150 мг/5 мл) по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору. По 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору. По 2 флакона з розчином для	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність,	Німеччина/Сполучені Штати Америки/Великобританія/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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Сергієнко С.В. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання в картонній коробці			бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання:				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності)				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					БіоМарин Фармасьютікал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасовано го проміжного				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія				
94.	БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ	розчин оральний, 4 мг/5 мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. 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	без рецепта	UA/9663/02/01
95.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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	за рецептом	UA/16612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового СЕР R0-СЕР 2015-140-Rev 01 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Cipla Limited (India). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого СЕР R1-СЕР 2006-119-Rev 03 для АФІ Амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Mylan Laboratories Ltd (India) (затверджено: СЕР R1-СЕР 2006-119-Rev 02)		
96.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового СЕР R0-СЕР 2015-140-Rev 01 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Cipla Limited (India). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого СЕР R1-СЕР 2006-119-Rev 03 для АФІ Амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Mylan Laboratories Ltd (India) (затверджено: СЕР R1-СЕР 2006-119-Rev 02)	за рецептом	UA/16612/01/02
97.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового СЕР R0-СЕР 2015-140-Rev 01 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Cipla Limited (India). Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/16612/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого CEP R1-CEP 2006-119-Rev 03 для АФІ Амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Mylan Laboratories Ltd (India) (затверджено: CEP R1-CEP 2006-119-Rev 02)		
98.	ВАЗОНІТ	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія Відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці AGES Institut fur med. Mikrobiologie und Hygiene, Beethovenstrasse 6, 8010 Graz/ «Інститут AGES медичної мікробіології та гігієни», Бетховенштрассе 6, 8010, Грац, Австрія, що відповідає за контроль якості ГЛЗ.	за рецептом	UA/8138/01/01
99.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16269/01/01
100.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16269/01/02
101.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/16269/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці			та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
102.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16269/01/04
103.	ВАЛАЦИКЛ ОВІР-ГЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17017/01/01
104.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії)				
105.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії)	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14357/01/01
106.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk",	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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-ти місяців після	за рецептом	UA/14357/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії)		затвердження		
107.	ВАЛСАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед-Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14796/01/01
108.	ВАЛСАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед-Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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	за рецептом	UA/14796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
109.	ВАЛСАРТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №10 у блістерах , № 30 у контейнерах	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15787/01/01
110.	ВАЛСАРТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг №10 у блістерах , № 30 у контейнерах	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15787/01/02
111.	ВАЛСАРТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ГЕТЕРО ЛАБЗ	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/15787/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		160 мг №10 у блістерах , № 30 у контейнерах	ЛІМІТЕД				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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
112.	ВАЛСАРТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг №10 у блістерах , № 30 у контейнерах	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15787/01/04
113.	ВАЛСАРТА Н САНДОЗ® КОМПОЗИТ УМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування)	Словенія/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна	за рецептом	UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
114.	ВАЛСАРТА Н САНДОЗ® КОМПОЗИТ УМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування)	Словенія/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15620/01/02
115.	ВАЛЬСАКО Р® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9450/01/02
116.	ВАНСТАФ	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг; 1 флакон з порошком у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма 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	за рецептом	UA/17479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
117.	ВЕНТАВІС	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін зберігання 2 роки Запропоновано: Термін зберігання 4 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/9199/01/01
118.	ВЕНТОЛІН[™]	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу;	ГлаксоСмітКлайн Експорт	Велика Британія	Глаксо Веллком	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/2563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕВОХАЛЕР[™]	по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Лімітед	я	Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія		внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом 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		
119.	ВІБУРКОЛ	супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - уточнення допустимих норм показника «Однорідність». Пропонована редакція Зміни у специфікації Однорідність Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення. Допускається наявність воронкоподібного поглиблення та виїмок. Зміни у методах контролю якості Однорідність. Визначення проводять візуально. Нормування: Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення. Допускається наявність воронкоподібного поглиблення та виїмок; зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - уточнення опису зовнішнього вигляду супозиторію. Пропонована редакція Зміни у специфікації Опис Супозиторії торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею. Під час зберігання допускається утворення білого жирового нальоту на поверхні супозиторія. Допускається мармуровість поверхні. Зміни у методах контролю якості Опис. Контроль виконується візуально. Супозиторії торпедоподібної форми, з гладкою поверхнею. Під час зберігання допускається утворення білого жирового нальоту на поверхні супозиторія. Допускається мармуровість поверхні; Внесення редакторських правок до параметрів специфікації при випуску: - "Розпадання" - уточнення у нормуванні; - "Мікробіологічна чистота" - посилання на розділ Eur.Ph 2.6.13 видаленно, оскільки у лікарському засобі не визначають окремі види організмів. Внесено уточнення до нормування ТАМС та ТУМС у відповідності з розділом 5.1.4 Eur.Ph. Пропонована редакція Зміни у специфікації Розпадання Макс. 30 хв. Мікробіологічна чистота Євр. Ф. 5.1.4. ТАМС макс. 103 КУО/г (максимально допустиме число = 2000) ТУМС макс. 102 КУО/г (максимально допустиме число = 200) Зміни у методах контролю якості Розпадання. Визначення проводять у відповідності до вимог Євр. Ф. 2.9.2. Нормування: Макс. 30 хв. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять відповідно до вимог Євр. Ф. 2.6.12. Нормування: Євр. Ф. 5.1.4. ТАМС макс. 103	без рецепта	UA/6662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							КУО/г (максимально допустиме число = 2000); ТУМС макс. 102 КУО/г (максимально допустиме число = 200); Внесення редакторських правок до параметрів специфікації для терміну зберігання: - "Розпадання", "Кислотне число", "Перекисне число" - уточнення у нормуванні; - "Мікробіологічна чистота" - посилення на розділ Eur.Ph 2.6.13 видаленно, оскільки у лікарському засобі не визначають окремі види організмів. Внесено уточнення до нормування ТАМС та ТУМС у відповідності з розділом 5.1.4 Eur.Ph. Пропонована редакція Зміни у специфікації Розпадання Макс. 30 хв. Кислотне число Макс. 0,5 Перекисне число Макс. 3,0 Мікробіологічна чистота Євр. Ф. 5.1.4. ТАМС макс. 103 КУО/г (максимально допустиме число = 2000); ТУМС макс. 102 КУО/г (максимально допустиме число = 200). Зміни у методах контролю якості Кислотне число. Визначення проводять використовуючи 5,0 г субстанції (середній зразок 10 супозиторіїв), розчиненої у 50 мл вказаного розчинника у відповідності до вимог Євр. Ф. 2.5.1. Нормування: Макс. 0,5. Перекисне число. Визначення проводять використовуючи середній зразок 10 супозиторіїв у відповідності до вимог Євр. Ф. 2.5.5. Нормування: Макс. 3,0.		
120.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг in bulk: по 7 кг у пакетах поліетиленових в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Віноксин МВ, на основі аналізу статистичних даних: Затверджено: Моніторинг стабільності з часовим інтервалом 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 міс. Запропоновано: Моніторинг стабільності з часовим інтервалом 0, 12, 24, 36 міс.	-	UA/11574/01/01
121.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Віноксин МВ, на основі аналізу статистичних даних: Затверджено: Моніторинг стабільності з часовим інтервалом 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 міс. Запропоновано: Моніторинг стабільності з часовим інтервалом 0, 12, 24, 36 міс.	за рецептом	UA/11573/01/01
122.	ВІНПОЦЕТ ИН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8199/01/02
123.	ВІНПОЦЕТ ИН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з	ПАТ "Хімфармзавод "Червона	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано:	за рецептом	UA/8199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	зірка"				Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
124.	ВІРДАК 60	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17203/01/01
125.	ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин за рекомендацією EMA-PRAC; 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: "Показання", а також до розділів "Склад" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/16591/01/01
126.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні по 500 мг по 8 таблеток у	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни	без рецепта	UA/16001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 або 7 блістерів у пачці	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
127.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні зі смаком апельсину по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16002/01/01
128.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування, in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 100 блістерів у коробках; in bulk: по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 84 блістери у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1942 від 13.09.2019 в процесі внесення змін (технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесені одиниці вимірювання латиницею (відповідно до системи CI). Редакція в наказі: упаковка відсутня. Вірна редакція: in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 100 блістерів у коробках; in bulk: по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 84 блістери у коробках.	-	UA/10079/01/01
129.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування; in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 100 блістерів у коробках; in bulk: по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 84 блістери у коробках; in bulk: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 80 блістерів у коробках; in bulk: по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 80 блістерів у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними.	-	UA/10079/01/01
130.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними.	без рецепта	UA/10078/01/01
131.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску	без рецепта	UA/9290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. 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) - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення маркування упаковки готового лікарського засобу(внесення в маркування додаткової інформації щодо позначень за системою SI, згідно рекомендацій МОЗ та Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 914 від 04.08.2015). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії готового лікарського засобу - 150 000 таблеток для додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія		
132.	ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативних методів (СВЕРХ) для ідентифікації, кількісного визначення та визначення домішок; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до методик «В'язкість по Брукфільду» та «Кількісне визначення», а саме: незначні зміни кількостей застосованих реагентів, уточнення формули розрахунку, додавання опції «або аналогічна» для обладнання	без рецепта	UA/1811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного дос'є (з титульної сторінки та розділу «Пакування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення на ЛЗ Габантин, капсули по 300 мг, пакування in bulk: по 3 кг (РП № UA/7324/01/03 від 30.11.2012) не було подовжено.	за рецептом	UA/7323/01/03
134.	ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед/Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. 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/6865/01/02
135.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6630/01/01
136.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6630/01/02
137.	ГЕКСІКОН	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2	ТОВ "ФАРМЕКС"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	без рецепта	UA/17204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипи в пачці з картону	ГРУП"		ГРУП"		Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
138.	ГЕМОФЕРОН	розчин оральний; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та/або дозуючим шприцом у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Графическое оформление упаковки Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7567/01/01
139.	ГЕНТАМИЦИН СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки (доповнення в п.17) на додаток до вже затвердженого тексту маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6256/01/01
140.	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл або 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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. Внесення змін до р. «Маркування»: Затверджено: Маркировка. Прилагается. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом Маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13831/01/01
141.	ГІДРОКСИ СЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи	за рецептом	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина		"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
142.	ГІНКОР ФОРТ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОНІФАРМ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна методу контролю при виробництві, з метою приведення методу контролю щільності порошку у процесі виробництва до монографії ЕР 2.9.34; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-205-Rev 00 для АФІ гінґо білоба сухий екстракт від вже затвердженого виробника Cara Partners (Wallingstown Co., Ltd), Ireland на заміну DMF; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ троксерутин від уже затвердженого виробника Exrapsia PCAS, France, а саме: RI-CEP 2005-263-Rev 02; запропоновано: RI - CEP 2005-263-Rev 02; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ гептамінолу гідрохлориду від уже затвердженого виробника Exrapsia PCAS, France, а саме: RI- CEP 2001-154-Rev 02; запропоновано: RI - CEP	без рецепта	UA/10317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2001-154-Rev 02; зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ троксерутин від уже затвердженого виробника Exransia PCAS, France, а саме: RI- CEP 2005-263-Rev 05; запропоновано: RI - CEP 2005-263-Rev 05		
143.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Мануфактурінг, С.Л., Іспанія виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/Чилі/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна або додавання нової сили дії/ розведення (zareєстровано: Глатирамеру ацетат-віста, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповненому шприці) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	UA/16792/01/02
144.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг in bulk: № 1000 (10x100) у блістерах	АТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна в методиці випробування за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/12061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ГЛІЦЕРИН ОВІ СУПОЗИТО РІІ	супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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. Внесення змін до р. «Маркування»: Затверджено: Маркировка. Прикладається. В случае поставки лекарственного средства на экспорт текст маркировки вторичной и первичной упаковки допускается наносит на русском языке или на государственном языке страны-заказчика. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом Маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14366/01/01
146.	ГЛІЦЕРИН ОВІ СУПОЗИТО РІІ	супозиторії по 2,63 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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. Внесення змін до р. «Маркування»: Затверджено: Маркировка. Прикладається. В случае поставки лекарственного средства на экспорт текст маркировки вторичной и первичной упаковки допускается наносит на русском языке или на государственном языке страны-заказчика. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом Маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14366/01/02
147.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16293/01/01
148.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Числові показники», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2121/01/01
149.	ГЛЮРЕНО	таблетки по 30 мг; по 10	Берінгер	Німеччи	Берінгер	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	за	UA/0331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РМ®	таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	на	Інгельхайм Еллас А.Е.		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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	рецептом	
150.	ГРИПОМЕД® ХОТ	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у паці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ"; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16531/01/01
151.	ГРИПОМЕД® ХОТ	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у паці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ"; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16532/01/01
152.	ГУТТАЛАК С@ПІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л. Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/0832/01/01
153.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серії); Домпе Фармацеутиці С.п.А., Італія (Контроль серії); Лабораторіос Менаріні С.А.,	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція Маркування. Відповідно до 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/9258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)				
154.	ДЕКСАНТА	гранули для орального розчину з лимонним смаком по 25 мг; по 2,5 г у саше № 10 у пачці; по 2,5 г у саше № 30 у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16859/01/01
155.	ДЕКСІЛАН T®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалс США, Інк	США	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Японія/Ірландія / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування (додається) Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/13660/01/01
156.	ДЕКСІЛАН T®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалс США, Інк	США	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія первинне та вторинне пакування, дозвіл на	Японія/Ірландія / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування (додається) Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/13660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія				
157.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури г Бельгія НВ	Бельгія	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.	за рецептом	UA/0499/01/01
158.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін.	за рецептом	UA/16880/01/01
159.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА)	за рецептом	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)		Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Раздел Маркировка Маркировка прилагается Запропоновано: Розділ Маркування Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання позначень міжнародних одиниць вимірювання (SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
160.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B. (x) IA) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Раздел Маркировка Маркировка прилагается Запропоновано: Розділ Маркування Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання позначень міжнародних одиниць вимірювання (SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14980/01/01
161.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 10 блистерів у картонній	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/9808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
162.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9808/01/02
163.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Надано текст маркування вторинної та первинної упаковки Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0708/01/01
164.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10	ПрАТ "Фармацевти	Україна	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	UA/6496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 3 контурні чарункові упаковки в пачці	чна фірма "Дарниця"		а фірма "Дарниця"		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - 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) (Б.І.6.1. (х) ІБ) – зміни до специфікації та методів контролю АФІ Хлорталідон за показниками: «Опис» відповідає вимогам монографії ЕР, інформацію щодо поліморфізму АФІ винесена у розділ Загальні властивості; «Розчинність», «Ідентифікація», «Кислотність», «Хлориди», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» - внесені редакційні правки; «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4.; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - введення періоду переконтролю 5 років для АФІ Хлорталідону Затверджено: термін придатності 5 років; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками: «Опис» та «Ідентифікація» - нормування та методика випробування залишені без змін, внесені редакційні правки; «Однорідність дозованих одиниць» - внесені редакційні правки, методика контролю доповнена вимогами придатності хроматографічної системи та розрахунковою формулою; «Розчинення» -внесені редакційні правки; методика контролю доповнена вимогами придатності хроматографічної системи; «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» - нормування за даним показником залишено без змін; методики контролю доповнені вимогами до відносного стандартного відхилення піків атенолола і хлорталідона; «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – вилучено зі специфікації АФІ Хлорталідону показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до рекомендацій Annexes to: CPMP/ICH/283/95 Impurities: Guideline for residual solvents &		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CVMP/VICH/502/99 Guideline on impurities: residual solvents		
165.	ДИЦИНОН	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/8466/02/01
166.	ДІАКОРДИ Н® 90 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "МАРКУВАННЯ НА УПАКОВЦІ" на "МАРКУВАННЯ" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5731/01/02
167.	ДІНАР	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)				
168.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай; в рамках процедури вилучено зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» та введені показники «Азид», «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показниками «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай.	за рецептом	UA/8318/01/01
169.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай; в рамках процедури вилучено зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» та введені показники «Азид», «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показниками «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодидетиламін» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай.		
170.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай; в рамках процедури вилучено зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» та введені показники «Азид», «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодидетиламін» (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 00). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показниками «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодидетиламін» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай	за рецептом	UA/11341/01/01
171.	ДЮКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		4, або 9 блістерів у картонній пачці					відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай; в рамках процедури вилучено зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» та введені показники «Азид», «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодииетиламін» (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 00). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показниками «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодииетиламін» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай		
172.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай; в рамках процедури вилучено зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» та введені показники «Азид», «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодииетиламін» (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 00). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - введення альтернативної методики випробування за показниками «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай		
173.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай; в рамках процедури вилучено зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» та введені показники «Азид», «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 00). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показниками «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай	за рецептом	UA/12365/01/02
174.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ	за рецептом	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай; в рамках процедури вилучено зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» та введені показники «Азид», «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування за показниками «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» для контролю АФІ Валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай		
175.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування нерозфасованої продукції; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску 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 (дільниці для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування); введення додаткової виробничої дільниці з виробництва нерозфасованої продукції in-bulk, первинного та вторинного пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	без рецепта	UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - вводиться додаткова дільниця, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ (фізичний/хімічний); 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) - вводиться додаткова дільниця, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ (фізичний/хімічний); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічні випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічні випробування); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - оновлення процесу виробництва готового лікарського засобу (дільниця Долоріт ГмбХ і Ко. КГ), а саме на етапі Змішування та утворення гелю - стадія 3 переноситься на стадію 1 - Ефірні олії змішуються з тригліциридами середнього ланцюга		
176.	ДОНОРМІЛ	таблетки шипучі по 15 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція – Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/7213/01/01
177.	ДОНОРМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	№ 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом	UA/7213/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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: Діюча редакція - Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція – Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
178.	ДОРИПУР	порошок для розчину для інфузій по 250 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. 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. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16378/01/01
179.	ДОРИПУР	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. 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. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/16378/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
180.	ДОСТИНЕК С	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	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. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін.	за рецептом	UA/5194/01/01
181.	ДРОТАВЕР ИН	таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в паці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2014/01/01
182.	ДУОДАРТ	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13330/01/01
183.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні, по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії); Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина (альтернативний виробник пелет)	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/15671/01/01
184.	ДЮКСЕТ	капсули	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	за	UA/15671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні, по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	на	САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії); Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина (альтернативни й виробник пелет)	на	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	рецептом	
185.	ЕКОДАКС®	крем 1% по 10 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - внесення змін до адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 та введення до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3961/01/01
186.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютикал з, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія / Німеччи на	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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування, первинна упаковка. Маркування, вторинна упаковка. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14972/01/01
187.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої	Пфайзер	США	Виробництво,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за	UA/14972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дії по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн		первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	/ Німеччина	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування, первинна упаковка. Маркування, вторинна упаковка. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	
188.	ЕНОКСАПРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. Текст маркировки упаковки прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14324/01/01
189.	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®	порошок для суспензії оральної, № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4234/03/01
190.	ЕРАКСИС	порошок для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методиці визначення вмісту метанолу методом газової хроматографії для діючої речовини анідулафунгіну, внесення редакційних правок та виправлення друкарських помилок. Методика залишається незмінною.	за рецептом	UA/12190/01/01
191.	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в паці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	без рецепта	UA/14003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системі SI. Внесення змін до р. «Маркування»: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом Маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
192.	ЕСКУЗАН® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 30 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Теммлер Іреланд Лімітед, Ірландія (виробництво in bulk, контроль серії)	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. 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.	без рецепта	UA/15249/01/01
193.	ЕСПА-БАСТИН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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	без рецепта	UA/17918/01/01
194.	ЕСПА-БАСТИН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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	без рецепта	UA/17918/01/02
195.	ЕССЕНЦІА ЛЕ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг №30 (10x3), №100 (10x10): по 10 капсул у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серій); Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща (первинне та вторинне пакування, випуск серій)				
196.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба по 1 пластиру в пакету; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5035/01/01
197.	ЕСЦИТАЛО ПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2017-099-Rev 00 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника Cipla Limited, India (заміна ASMF version 0000, March 30, 2017). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом	UA/11732/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2016-178-Rev 01 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна ASMF version 1.0 dated 30.04.2016).		
198.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2017-099-Rev 00 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника Cipla Limited, India (заміна ASMF version 0000, March 30, 2017). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2016-178-Rev 01 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна ASMF version 1.0 dated 30.04.2016).	за рецептом	UA/11732/01/03
199.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2017-099-Rev 00 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника Cipla Limited, India (заміна ASMF version 0000, March 30, 2017). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2016-178-Rev 01 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна ASMF version 1.0 dated 30.04.2016).	за рецептом	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2016-178-Rev 01 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна ASMF version 1.0 dated 30.04.2016).		
200.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2017-099-Rev 00 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника Cipla Limited, India (заміна ASMF version 0000, March 30, 2017). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2016-178-Rev 01 для АФІ Есциталопрам від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна ASMF version 1.0 dated 30.04.2016).	за рецептом	UA/11732/01/01
201.	ЕТІП	розчин 96 %; по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Серпантин Фарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	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 фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коваленко Зоя Анатоліївна. Пропонована редакція: Прокопенко Валентина Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконаглядом. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7684/01/01
202.	ЕФФЕЗЕЛ	гель по 5 г, 15 г, 30 г	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка	за	UA/15311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці		рія	ГАЛДЕРМА		(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 730 від 19.07.2016 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (3.2.P.5.2 «Аналітичні методики») по тексту методики «В'язкість», а саме зазначення допустимого відхилення температури при вимірюванні в'язкості помилково було вказано «... 25,0 °C ± 2,0 °C...» замість «... 25,0 °C ± 0,2 °C...». Запропоновано: «Вязкость измеряют при температуре 25,0 °C ± 0,2 °C, при скорости вращения 5 об/мин.» Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	рецептом	
203.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 2,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Польща / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування щодо дати на номеру наказу; Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 01.08.2017 № 887 Реєстраційне посвідчення № UA/12069/01/01, № UA/12069/01/02, № UA/12069/01/03, № UA/12069/01/04, № UA/12069/01/05, № UA/12069/01/06. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/12069/01/01
204.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Польща / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування щодо дати на номеру наказу; Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 01.08.2017 № 887 Реєстраційне посвідчення № UA/12069/01/01, № UA/12069/01/02, № UA/12069/01/03, № UA/12069/01/04, № UA/12069/01/05, № UA/12069/01/06. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/12069/01/02
205.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Польща / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування щодо дати на номеру наказу; Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 01.08.2017 № 887 Реєстраційне посвідчення № UA/12069/01/01, № UA/12069/01/02, № UA/12069/01/03, № UA/12069/01/04, № UA/12069/01/05, № UA/12069/01/06. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/12069/01/03
206.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Польща / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування щодо дати на номеру наказу; Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 01.08.2017 № 887 Реєстраційне посвідчення № UA/12069/01/01, № UA/12069/01/02, № UA/12069/01/03, № UA/12069/01/04, № UA/12069/01/05, № UA/12069/01/06. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/12069/01/04
207.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 15 мг по 7	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д.,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка	за	UA/12069/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	Ново место	я	Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	/ Словенія	(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування щодо дати на номеру наказу; Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 01.08.2017 № 887 Реєстраційне посвідчення № UA/12069/01/01, № UA/12069/01/02, № UA/12069/01/03, № UA/12069/01/04, № UA/12069/01/05, № UA/12069/01/06. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	рецептом	
208.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Польща / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування щодо дати на номеру наказу; Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 01.08.2017 № 887 Реєстраційне посвідчення № UA/12069/01/01, № UA/12069/01/02, № UA/12069/01/03, № UA/12069/01/04, № UA/12069/01/05, № UA/12069/01/06. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/12069/01/06
209.	ЗАСПОКІЙ ЛІВІЙ ЗБІР №2	збір, по 50 г або по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», «Числові показники», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2195/01/01
210.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Ступінь подрібнення», а саме вилучення посилань на фармакопею (ДФ СРСР XI видання); додається докладна методика визначення ступеня подрібнення часток препарату; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням	без рецепта	UA/2126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Сторонні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Втрата в масі при висушуванні», «Загальна зола», «Кількісне визначення», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ		
211.	ЗЕНТЕЛ™	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд, Південно-Африканська Республіка	Південно-Африканська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10241/01/01
212.	ЗОДАК®	краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у рр. "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"; ЗАПРОПОНОВАНО: Виробник. ТОВ «Зентіва» або Ей.Наттерманн енд Сайі. ГмбХ. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. У кабеловни 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка або Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	без рецепта	UA/4070/01/01
213.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування»: Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Також 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/15955/02/01
214.	ІЗОПРИНОЗИН	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка,	Португалія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/8389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: контроль серій: Лузомедікамент а Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		Затверджено: МАРКУВАННЯ Згідно тексту, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
215.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15390/01/01
216.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю виробництва; зберігання готової продукції; матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)				
217.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції; матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17135/01/02
218.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/17135/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					НАУКОВО-ВИБРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)		затвердження		
219.	ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС	мазь, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8581/01/01
220.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл; по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Введення додаткового відбору проб на біонавантаження, на останньому етапі стерильної фільтрації під час виготовлення лікарського засобу.	за рецептом	UA/5840/01/01
221.	ІФОСФАМІД АМАКСА	розчин для інфузій, 40 мг/мл, по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Стадафарм ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, контроль	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту	за рецептом	UA/17162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії/якості, випуск серії); Тимоорган Фармації ГмбХ, Німеччина (виробництво розчину bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії/якості)		маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
222.	ІХТІОЛ	мазь 10 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0056/01/01
223.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%, по 10 мл, або по 20 мл, або по 1000 мл у флаконах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення відповідає наданому графічному зображенню упаковки» замінено розділом «Маркування» (Згідно із затвердженим текстом маркування). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8247/01/01
224.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД", Великобританія (повний цикл виробництва); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник відповідальний за тестування та випуск серії); ЕббВі Інк., США (альтернативний виробник відповідальний	Великобританія/Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника "АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД", Великобританія, з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Еббві Інк., США (альтернативний виробник відповідальний за тестування)				
225.	КАЛІЮ ІОДИД	краплі очні, розчин 2% по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/12808/01/01
226.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно із затвердженим текстом маркування). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта №10, №10х1; за рецептом – № 100	UA/8474/01/01
227.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними.	за рецептом	UA/4727/01/01
228.	КАНДЕСАР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в аналітичних методах за показниками «Опис», «Однорідність дозованих одиниць» (реактиви, пробопідготовка, додано формулу розрахунку приймального числа), «Розчинення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи), «Супутні домішки» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи) та «Кількісне визначення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, формула розрахунку). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/6363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показниками «Втрата маси при висушуванні», «Супутні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності (затверджено: $\pm 10\%$; запропоновано: $- 7,5\% + 5\%$). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення допустимих меж за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням та загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення до розділу «Ідентифікація» додаткових вимог та відповідного методу випробування «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області» до затвердженого методу ВЕРХ. А також для дозування 4 мг введено до показника «Ідентифікація» тест на визначення барвника заліза оксид червоний (Е 172). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення з специфікації ГЛЗ показників «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розпадання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінює штампів, потовщень або інших маркувань). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінює риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) - додавання риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - зміна дільниці на якій проводиться виробництво in bulk. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - зміна форми таблетки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміна дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - зміна дільниці первинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміни розмірів серій ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміна матеріалу первинної упаковки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни кількісного складу та якісного складу допоміжних речовин (поліетиленгліколь 4000 замінено на макрогол 6000 для всіх дозувань, а також для дозування 4 мг додано заліза оксид		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							червоний (Е 172)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
229.	КАНДЕСАР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в аналітичних методиках за показниками «Опис», «Однорідність дозованих одиниць» (реактиви, пробопідготовка, додано формулу розрахунку приймального числа), «Розчинення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи), «Супутні домішки» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи) та «Кількісне визначення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, формула розрахунку). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показниками «Втрата маси при висушуванні», «Супутні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності (затверджено: $\pm 10\%$; запропоновано: $- 7,5\% + 5\%$). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення допустимих меж за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням та загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення до розділу «Ідентифікація» додаткових вимог та відповідного методу випробування «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області» до затвердженого методу ВЕРХ. А також для дозування 4 мг введено до показника «Ідентифікація» тест на визначення барвника заліза оксид червоний (Е 172). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого	за рецептом	UA/6363/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення з специфікації ГЛЗ показників «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розпадання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) - додавання риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводиться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - зміна дільниці на якій проводиться виробництво in bulk. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) - зміна форми таблетки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміна дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - зміна дільниці первинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміни розмірів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміна матеріалу первинної упаковки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни кількісного складу та якісного складу допоміжних речовин (поліетиленгліколь 4000 замінено на макрогол 6000 для всіх дозувань, а також для дозування 4 мг додано заліза оксид червоний (E 172)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
230.	КАНДЕСАР	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в аналітичних методиках за показниками «Опис», «Однорідність дозованих одиниць» (реактиви, пробопідготовка, додано формулу розрахунку приймального числа), «Розчинення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи), «Супутні домішки» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматграфування, умови придатності хроматографічної системи) та «Кількісне визначення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, формула розрахунку). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показниками «Втрата маси при висушуванні», «Супутні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності (затверджено: $\pm 10\%$; запропоновано: $- 7,5\% + 5\%$). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення допустимих меж за показниками	за рецептом	UA/6363/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням та загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення до розділу «Ідентифікація» додаткових вимог та відповідного методу випробування «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області» до затвердженого методу ВЕРХ. А також для дозування 4 мг введено до показника «Ідентифікація» тест на визначення барвника заліза оксид червоний (Е 172). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення з специфікації ГЛЗ показників «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розпадання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) - додавання риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводиться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - зміна дільниці на якій проводиться виробництво in bulk. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) - зміна форми таблетки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) - Включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміна дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - зміна дільниці первинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміни розмірів серій ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміна матеріалу первинної упаковки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни кількісного складу та якісного складу допоміжних речовин (поліетиленгліколь 4000 замінено на макрогол 6000 для всіх дозувань, а також для дозування 4 мг додано заліза оксид червоний (E 172)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
231.	КАНТАБ	таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/13920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера.		
232.	КАНТАБ	таблетки, по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера.	за рецептом	UA/13920/01/02
233.	КАНТАБ	таблетки, по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/13921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера.		
234.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг; in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – внесення змін до р. Маркування Затверджено: На етикетку in bulk на українском и/или русском языке наносится: название препарата, содержание действующего вещества, название и адрес производителя, вес, номер серии, дата производства и дата окончания срока годности, номер регистрационного свидетельства, дополнительная информация согласно требованиям производителя. Текст маркировки на первичную и вторичную упаковки прилагается. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Для пакування in bulk на етикетку наноситься: назва лікарського засобу, вміст діючої речовини, назва та місцезнаходження виробника, вага, номер серії, дата виробництва, дата закінчення терміну придатності, номер реєстраційного свідоцтва, додаткова інформації згідного виробника. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/9472/01/01
235.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – внесення змін до р. Маркування Затверджено: На етикетку in bulk на українском и/или русском языке наносится: название препарата, содержание действующего вещества, название и адрес производителя, вес, номер серии, дата производства и дата окончания срока годности, номер регистрационного свидетельства, дополнительная информация согласно требованиям производителя. Текст маркировки на первичную и вторичную упаковки прилагается. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Для пакування in bulk на етикетку наноситься: назва лікарського засобу, вміст діючої речовини, назва та місцезнаходження виробника, вага, номер серії, дата виробництва, дата закінчення терміну придатності, номер реєстраційного свідоцтва, додаткова інформації згідного виробника. 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/9471/01/01
236.	КАРБОПЛАТИН АМАКСА	розчин для інфузій 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Стадафарм ГмбХ, Німеччина (контроль якості, вторинне пакування, випуск серій,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/16882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування); Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування)		затвердження		
237.	КАРДІТАБ ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 6 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14659/01/01
238.	КАРДІТАБ ІС	таблетки сублінгвальні; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 6 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14659/02/01
239.	КАРДОСАЛ ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3433/01/01
240.	КАРДОСАЛ ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія		Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
241.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3433/01/03
242.	КАСЕНЛАК С	порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: розділ «Маркування» Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта	UA/14473/01/01
243.	КЕТОРОЛА К-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випро	Україна	зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					бування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)				
244.	КЛАРИТИН®	таблетки по 10 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ, MSD International GmbH (Singapore Branch), Singapore, запропоновано: Schering-Plough (Avondale) Company Rathdrum Ireland-County Wicklow. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - актуалізація розділу 3.2.Р.1 опис та склад лікарського засобу, вилучення інформації щодо кількості таблеток в упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - зміна виробника in bulk, запропоновано: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд – Вольфен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці для первинного пакування ГЛ; запропоновано: Байер Біттерфельд ГмбХ,	без рецепта	UA/10060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Німеччина, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд – Вольфен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Заміна дільниці для вторинного пакування ГЛЗ, запропоновано: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд – Вольфен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - зміни виробника відповідального за контроль/випробування серії та випуск серії готового лікарського засобу; запропоновано: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - вилучення тиснення, що належало попередньому виробнику ГЛЗ (Шерінг-Плау Лабо Н.,В., Бельгія), запропоновано: овальні таблетки від білого до майже білого кольору з лінією розлому на одному боці і плоскою поверхнею на іншій стороні, без сторонніх включень. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - у зв'язку із обладнанням на новій виробничій дільниці пропонується зменшення розміру серії запропоновано: для 3 600 000 таблеток (приблизно 360 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва - зміни формулювання опису процесу, видалення етапу 12, що не розглядається як етап виробництва (передача зразків до відділу контролю якості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового показника «Втрата маси при висушуванні (L.O.D.)» при контролі ГЛЗ в процесі виробництва на новій дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником другим тестом ідентифікації за допомогою УФ – спектру (zareestrovaniy metod VERX дозволяє об'єднати два тести ідентифікації – хроматографічний за часом утримання і УФ – спектром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання відповідного методу випробування ГЛЗ у зв'язку із додаванням другого тесту ідентифікації за допомогою УФ – спектру до специфікації при випуску ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником при випуску ГЛЗ «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни параметрів специфікації ГЛЗ за тестом Розчинення; запропоновано: не менше Q85% +5 через 45 хвилин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання методу випробувань ГЛЗ нового тесту «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в приготуванні розчину кислоти хлористоводневої 0,05 Н для затвердженого методу випробування VERX (Assay and degradation products) ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення альтернативного методу випробувань тесту «Кількісне визначення (LC)», залишається комбінований метод аналізу активного інгредієнта та оцінки продуктів деградації (ВЕРХ, градієнт). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - редакційні зміни до специфікації та методів випробування за тестами «Продукти розкладу», «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з приведенням до оригінальних документів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
245.	КЛІМАПІН®	настойка по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9641/01/01
246.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3512/01/01
247.	КЛОПІДОГ РЕЛЬ-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до 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/11825/01/01
248.	КОАКТ	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/13884/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
249.	КОАКТ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13884/02/02
250.	КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3)	без рецепта	UA/8393/01/01
251.	КОПАКСОН ®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату	Тева Фармацевтіка	Ізраїль	виробництво за повним циклом:	Ізраїль/ Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	л Індастріз Лтд.		Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтични й завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне	Британія/ Нідерланди/ Угорщина	(незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини - видалено контроль температури термopарою в процесі ліофільної сушки, наявний контроль автоматично по температурі циркулюючого в системі силіконового масла; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни в процесі виробництва діючої речовини - зміни на етапі 1 (protected glatiramer) процесу виробництва глатирамеру ацетату, введення додаткове промивання фільтра діоксином та водою, вилучено процес подрібнення; удосконалення сушильного обладнання; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме при випробуванні Media Fills test вилучено контроль з водою, оскільки використовується для тестування модельованій комерційний продукт; Для відмивання фільтру, при проведенні випробування на стерильність, замість 0,1 % мас./об. пептонної води використовується фізіологічний розчин 0,9% при проведенні щорічної ревалідації на лінії промислового виробництва; редакційні правки до тесту Бактеріальні ендотоксини для контролю середовища; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, який відповідає за контроль серії (тільки біологічне тестування), та ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., вул. Ха Марпе 2, Хар Хозвім Пром. зона, Єрусалим, Ізраїль, який відповідає за контроль серії (тільки мікробіологічне тестування). Зазначенні сайти альтернативними та їх вилучення не приведе до змін у виробничому процесі та погіршенню якості лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
252.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНА Т	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	за рецептом	UA/4963/01/01
253.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/3430/04/01
254.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після введення	без рецепта	UA/3430/03/01
255.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ «Маркування» Текст маркування у складі МКЯ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3430/06/01
256.	ЛАЗОЛВАН® 31 СМАКОМ ЛІСОВИХ	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у скляному флаконі з пластиковим	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія;	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту	без рецепта	UA/9887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЯГІД	закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці			Дельфарм Реймс, Франція		маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження		
257.	ЛАМІКОН®	спрей нашкірний 1%, по 25 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1250 від 26.05.2020 в процесі внесення змін. Вірна редакція: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Затверджено: ПАТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63. Запропоновано: АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва: Затверджено: ПАТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74. Запропоновано: АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2714/03/01
258.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до 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	без рецепта	UA/11561/01/01
259.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	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	без рецепта	UA/13779/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Дигас Діана Олександрівна. Пропонована редакція – Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
260.	ЛЕВОКІЛЗ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл розчину в контейнері; по 1 контейнеру в пакеті	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ IV	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15187/01/01
261.	ЛЕВОМЕК ОЛЬ	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8436/01/01
262.	ЛЕВОМІЦЕ ТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах пластикових № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	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	за рецептом	UA/5515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Дигас Діана Олександрівна. Пропонована редакція – Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
263.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - гідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування. Додається 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.	за рецептом	UA/13568/01/01
264.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування. Додається 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.	за рецептом	UA/13569/01/01
265.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у 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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17271/01/01
266.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у 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	за рецептом	UA/17271/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
267.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17271/01/03
268.	ЛИПИ КВІТКИ	квітки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/5977/01/01
269.	ЛИПИ КВІТКИ	квітки, по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Втрата в масі при висушуванні», «Загальна зола», «Сторонні домішки», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням	без рецепта	UA/6598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
270.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1): по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Заміна розділу "ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ "Маркування" Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8252/01/01
271.	ЛІБРА®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: 2000,00 л, 4000,00 л - 39447 пляшок; 6000,00 л – 59171 пляшок	за рецептом	UA/15578/01/01
272.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери або по 20 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Федорченко Олена Євгенівна. Пропонована редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/0655/01/01
273.	ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишились незмінними	за рецептом	UA/4364/01/01
274.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті	ТОВ "Санофі-	Україна	АТ "Санека	Словац	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з	за	UA/3906/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	Авентіс Україна"		Фармасьютікал з", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	ька Республіка/ Чеська Республіка	якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 00) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартану калію; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 01) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартану калію	рецептом	
275.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікал з", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 00) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартану калію; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 01) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартану калію	за рецептом	UA/3906/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
276.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: «Відповідно до тексту маркування, що дається». Запропоновано: «Згідно затвердженого тексту маркування». Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4471/01/01
277.	ЛОНГОКАІН® ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ бупівакаїну гідрохлориду безводного; запропоновано: Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія	за рецептом	UA/12901/01/01
278.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/6985/02/01
279.	ЛЬОНУ	насіння по 100 г або по	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	без	UA/5978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСІННЯ	200 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 15 г у пакетах	"Ліктрави"		"Ліктрави"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування у відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	рецепта	
280.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 г у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8047/01/01
281.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5244/01/01
282.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ "Маркування" Відповідно до 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	без рецепта	UA/9219/01/01
283.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до 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	без рецепта	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(підприємство Верешедьхаз) , Угорщина				
284.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11355/01/01
285.	МЕГЕСТРОЛ-ВІСТА	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	фізико-хімічний контроль якості: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина випуск серії, вторинне пакування: Європіс Фарма Хаб Лтд., Угорщина виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Оман Фармасьютікал	Угорщина/Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна ризику, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) додавання ризику, призначеної для розділення таблетки на рівні дози: Затверджено: Таблетки білого або майже білого кольору, овальні та двоопуклі Запропоновано: Таблетки білого або майже білого кольору, овальні та двоопуклі з лінією розлому з однієї сторони та без гравіювання з іншої сторони. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості).	за рецептом	UA/17622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продактс Ко., Л.Л.С., Оман				
286.	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/14012/01/01
287.	МЕКСІЯ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/14012/01/02
288.	МЕЛБЕК®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл; по 3 ампули в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	Ідол Ілач Долум Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/3933/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
289.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія)	Україна/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ у зв'язку з приведенням до документації виробника, зокрема: - за показником "Опис" - вилучення нормування "до майже білого кольору", внесення редакційних правок; - за показником "Ідентифікація" - зазначення нумерації підпунктів відповідно специфікації; - за показником "Прозорість розчину" - зазначення посилання на відповідну статтю EP; розділ приведено у відповідно до документації виробника; - за показником "Кольоровість розчину" - зазначення коректного еталону порівняння - Y3 відповідно специфікації; - за показником "Кількісне визначення" - внесення редакційних правок; - за показником "pH" - зазначення коректного нормування (від 7,3 до 8.3) відповідно специфікації; зазначення посилання на відповідну статтю EP; - за показником "Супровідні домішки" - внесення редакційних правок; виправлення технічної помилки у розрахунковій формулі вмісту UK2; - за показником "Втрата в масі при висушуванні" - зазначення посилання на відповідну статтю EP; незначні зміни в розрахунку; - за показником "Час відновлення розчину" - зазначення коректного нормування (не більше ніж 2 хвилини) відповідно специфікації; методику випробування приведення відповідно документації виробника; - за показником "Вміст натрію карбонату" - внесення редакційних правок; зазначення розрахункової формули; - за показником "Механічні включення. Видимі частки. Невидимі частки" - зазначення посилання на відповідну статтю EP; у методиці випробування змінено розчинник та його об'єм відповідно матеріалів виробника; - за показником "Однорідність дозованих одиниць" - додано методику	за рецептом	UA/17669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування відповідно ЕР п. 2.2.29 ; внесення редакційних правок при розрахунку AV; - за показником "Стерильність" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; 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) - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: - зазначення однієї специфікації з відповідними критеріями прийнятності за всіма показниками якості на термін придатності, оскільки даний лікарський засіб виготовляється з пакування in bulk; - зміна критеріїв прийнятності за показниками "Опис", "Прозорість розчину" у зв'язку з приведенням до вимог виробника; - зазначення посилання на відповідні статті фармакопеї		
290.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Факта Фармасьютичі С.п.А., Італія)	Україна/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ у зв'язку з приведенням до документації виробника, зокрема: - за показником "Опис" - вилучення нормування "до майже білого кольору", внесення редакційних правок; - за показником "Ідентифікація" - зазначення нумерації підпунктів відповідно специфікації; - за показником "Прозорість розчину" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; розділ приведено у відповідно до документації виробника; - за показником "Кольоровість розчину" - зазначення коректного еталону порівняння - Y3 відповідно специфікації; - за показником "Кількісне визначення" - внесення редакційних правок; - за показником "рН" - зазначення коректного нормування (від 7,3 до 8.3) відповідно специфікації; зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; - за показником "Супровідні домішки" - внесення редакційних правок; виправлення технічної помилки у розрахунковій формулі вмісту UK2; - за показником "Втрата в масі при висушуванні" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; незначні зміни в розрахунку; - за показником "Час відновлення розчину" - зазначення коректного нормування (не більше ніж 2 хвилини) відповідно специфікації; методику випробування приведення відповідно документації виробника; - за показником "Вміст натрію карбонату" - внесення редакційних правок; зазначення розрахункової формули; - за показником "Механічні включення. Видимі частки. Невидимі частки" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; у методиці випробування змінено розчинник та його об'єм відповідно матеріалів виробника; - за показником "Однорідність дозованих одиниць" - додано методику випробування відповідно ЕР п. 2.2.29 ; внесення редакційних правок при розрахунку AV; - за показником "Стерильність" -	за рецептом	UA/17669/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; 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) - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: - зазначення однієї специфікації з відповідними критеріями прийнятності за всіма показниками якості на термін придатності, оскільки даний лікарський засіб виготовляється з пакування in bulk; - зміна критеріїв прийнятності за показниками "Опис", "Прозорість розчину" у зв'язку з приведенням до вимог виробника; - зазначення посилання на відповідні статті фармакопеї		
291.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Факта Фармасьютичі С.п.А.	Італія	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) - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: - зміна критеріїв прийнятності за показниками "Опис", "Прозорість розчину" у зв'язку з приведенням до вимог виробника; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ у зв'язку з приведенням до документації виробника, зокрема: - за показником "Опис" - вилучення нормування "до майже білого кольору", внесення редакційних правок; - за показником "Ідентифікація" - зазначення нумерації підпунктів відповідно специфікації; - за показником "Прозорість розчину" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; розділ приведено у відповідно до документації виробника; - за показником "Кольоровість розчину" - зазначення коректного еталону порівняння - УЗ відповідно специфікації; - за показником "Кількісне визначення" - внесення редакційних правок; - за показником "pH" - зазначення коректного нормування (від 7,3 до 8,3) відповідно специфікації; зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; - за показником "Супровідні домішки" - внесення редакційних правок; виправлення технічної помилки у розрахунковій формулі вмісту UK2; - за показником "Втрата в масі при висушуванні" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; незначні зміни в розрахунку; - за показником "Час відновлення розчину" - зазначення коректного нормування (не більше ніж 2 хвилини) відповідно специфікації; методику випробування приведення відповідно документації виробника; - за показником "Вміст натрію карбонату" - внесення редакційних правок; зазначення розрахункової формули; - за показником "Механічні включення. Видимі частки. Невидимі частки" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; у методиці випробування змінено розчинник та його об'єм відповідно матеріалів виробника;	-	UA/17670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- за показником "Однорідність дозованих одиниць" - додано методику випробування відповідно ЕР п. 2.2.29 ; внесення редакційних правок при розрахунку AV; - за показником "Стерильність" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР		
292.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	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) - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: - зміна критеріїв прийнятності за показниками "Опис", "Прозорість розчину" у зв'язку з приведенням до вимог виробника; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ у зв'язку з приведенням до документації виробника, зокрема: - за показником "Опис" - вилучення нормування "до майже білого кольору", внесення редакційних правок; - за показником "Ідентифікація" - зазначення нумерації підпунктів відповідно специфікації; - за показником "Прозорість розчину" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; розділ приведено у відповідно до документації виробника; - за показником "Кольоровість розчину" - зазначення коректного еталону порівняння - Y3 відповідно специфікації; - за показником "Кількісне визначення" - внесення редакційних правок; - за показником "pH" - зазначення коректного нормування (від 7,3 до 8,3) відповідно специфікації; зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; - за показником "Супровідні домішки" - внесення редакційних правок; виправлення технічної помилки у розрахунковій формулі вмісту UK2; - за показником "Втрата в масі при висушуванні" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; незначні зміни в розрахунку; - за показником "Час відновлення розчину" - зазначення коректного нормування (не більше ніж 2 хвилини) відповідно специфікації; методику випробування приведення відповідно документації виробника; - за показником "Вміст натрію карбонату" - внесення редакційних правок; зазначення розрахункової формули; - за показником "Механічні включення. Видимі частки. Невидимі частки" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; у методиці випробування змінено розчинник та його об'єм відповідно матеріалів виробника; - за показником "Однорідність дозованих одиниць" - додано методику випробування відповідно ЕР п. 2.2.29 ; внесення редакційних правок при розрахунку AV; - за показником "Стерильність" - зазначення посилання на відповідну статтю ЕР; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" - зазначення посилання	-	UA/17670/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на відповідну статтю ЕР		
293.	МЕТРОНІД АЗОЛ	розчин для інфузій 0,5%, по 100 мл у контейнері із полівінілхлориду або з поліпропілену в плівці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІА) оновлення розділу 3.2.Р.7 (уніфікація інформації, щодо нефункціональних зовнішніх пакувальних матеріалів (полімерної плівки)), з відповідними змінами до р. «Упаковка»; запропоновано: «По 100 мл препарату в контейнері з полівінілхлориду, закорковані закупорювальними засобами; або у контейнері з поліпропілену типу BFS, герметично укрупнені. Кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну (за необхідності).»	за рецептом	UA/4555/01/01
294.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Угорщина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-043-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2008-043-Rev 03) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 10 (попередня версія R1-CEP 2000-059-Rev 7) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited (India); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1998-079-Rev 09(попередня версія R1-CEP 1998-079-Rev 08) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited (India)		
295.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додавання виробника вихідної сировини (О-амінобензиловий спирт), що використовується в процесі виготовлення АФІ; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – додавання дільниці Origgio (оновлення р.3.2.S.2.1., де проводиться мікробіологічний контроль серії). Дана дільниця є дочірньою дільницею затвердженого виробника АФІ Euticals S.p.A., Італія та затверджена FDA; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці Redox S.r.l., Італія (до р. 3.2.S.2.1. (зовнішня кваліфікована лабораторія), де проводиться аналітичне тестування домішки С (ВЕРХ) та N-метилетаноламіну (ВЕРХ-МС); зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - відбулося переформатування розділу реєстраційного досьє 3.2.S.4.1. Специфікація., у зв'язку з видаленням тесту "Розчинність" в активному контролі АФІ виробником ГЛЗ Рівофарм СА, Швейцарія, оскільки це загальна характеристика речовини і вважається не обов'язковим для Ph Eur; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим	за рецептом	UA/14722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ (Розділ 3.2.S.4.1.) новим показником – Домішка N-methylethanolamine (ВЕРХ) з відповідним методом випробування (а саме, вибірковий контроль якості (не рутинний метод визначення); зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ (Розділ 3.2.S.4.1.) новим показником - Домішка 2- Dichloropropane (Hs-GC) з відповідним методом випробування (а саме, вибірковий контроль якості (не рутинний метод визначення); зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ (Розділ 3.2.S.4.1.) новим показником Домішка С (О- амінобензилалкоголь (ВЕРХ) з відповідним методом випробування (а саме, вибірковий контроль якості (не рутинний метод визначення)		
296.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додавання виробника вихідної сировини (О- амінобензиловий спирт), що використовується в процесі виготовлення АФІ; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – додавання дільниці Origgio (оновлення р.3.2.S.2.1., де проводиться мікробіологічний контроль серії). Дана дільниця є дочірньою дільницею затвердженого виробника АФІ Euticals S.p.A., Італія та затверджена FDA; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці Redox S.r.l.,	за рецептом	UA/14722/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Італія (до р. 3.2.S.2.1. (зовнішня кваліфікована лабораторія), де проводиться аналітичне тестування домішки С (ВЕРХ) та N-метилетаноламіну (ВЕРХ-МС); зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - відбулося переформатування розділу реєстраційного дос'є 3.2.S.4.1. Специфікація., у зв'язку з видаленням тесту "Розчинність" в активному контролі АФІ виробником ГЛЗ Рівофарм СА, Швейцарія, оскільки це загальна характеристика речовини і вважається не обов'язковим для Ph Eur; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ (Розділ 3.2.S.4.1.) новим показником – Домішка N-methylethanolamine (ВЕРХ) з відповідним методом випробування (а саме, вибіркового контролю якості (не рутинний метод визначення); зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ (Розділ 3.2.S.4.1.) новим показником - Домішка 2- Dichloropropane (Hs-GC) з відповідним методом випробування (а саме, вибіркового контролю якості (не рутинний метод визначення); зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ (Розділ 3.2.S.4.1.) новим показником Домішка С (О- амінобензилалкоголь (ВЕРХ) з відповідним методом випробування (а саме, вибіркового контролю якості (не рутинний метод визначення))		
297.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є)(інші зміни) - додавання виробника вихідної сировини (О- амінобензиловий спирт), що використовується в процесі виготовлення АФІ; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/14722/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – додавання дільниці Origgio (оновлення р.3.2.S.2.1., де проводиться мікробіологічний контроль серії). Дана дільниця є дочірньою дільницею затвердженого виробника АФІ Euticals S.p.A., Італія та затверджена FDA; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці Redox S.r.l., Італія (до р. 3.2.S.2.1. (зовнішня кваліфікована лабораторія), де проводиться аналітичне тестування домішки С (ВЕРХ) та N-метилетаноламіну (ВЕРХ-МС); зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - відбулося переформатування розділу реєстраційного досьє 3.2.S.4.1. Специфікація., у зв'язку з видаленням тесту "Розчинність" в активному контролі АФІ виробником ГЛЗ Рівофарм СА, Швейцарія, оскільки це загальна характеристика речовини і вважається не обов'язковим для Ph Eur; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ (Розділ 3.2.S.4.1.) новим показником – Домішка N-methylethanolamine (ВЕРХ) з відповідним методом випробування (а саме, вибіркового контролю якості (не рутинний метод визначення); зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ (Розділ 3.2.S.4.1.) новим показником - Домішка 2- Dichloropropane (Hs-GC) з відповідним методом випробування (а саме, вибіркового контролю якості (не рутинний метод визначення); зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ (Розділ 3.2.S.4.1.) новим показником Домішка С (О- амінобензилалкоголь (ВЕРХ) з відповідним методом випробування (а саме, вибірковий контроль якості (не рутинний метод визначення)		
298.	МІЛАГІН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторія у стрипі, по 1 стрипу в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до 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/5924/01/01
299.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії)	Польща	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10397/01/01
300.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk" первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Польща	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10397/02/01
301.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії)	Польща	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10397/01/02
302.	МІРТАСТА ДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	СТАДА Арцнайміittel	Німеччина	випуск серій: СТАДА	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/3907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ь АГ		Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасовано го продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія; контроль серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Боснія і Герцего вина/ Сербія	імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці Стада Арцнайміттель АГ (STADA Arzneimittel AG), за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина (Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany) на якій здійснюється контроль/випробування серії готового лікарського засобу		
303.	МІРТАСТА ДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччи на	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасовано го продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія; контроль серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччи на/ Боснія і Герцего вина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці Стада Арцнайміттель АГ (STADA Arzneimittel AG), за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина (Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany) на якій здійснюється контроль/випробування серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3907/01/02
304.	МІРТАСТА ДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччи на	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасовано го продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина;	Німеччи на/ Боснія і Герцего вина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці Стада Арцнайміттель АГ (STADA Arzneimittel AG), за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина (Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany) на якій здійснюється контроль/випробування серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3907/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія; контроль серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина				
305.	МОВИПРЕ П®	порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-380-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2010-380-Rev 01) від вже затвердженого виробника K+S KALI GMBH для АФІ калію хлорид	без рецепта	UA/12987/01/01
306.	МОКСЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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: Діюча редакція – Добровольська Наталія Олексіївна. Пропонована редакція – Нурієв Елданіз Алімович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15685/01/01
307.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме: заміна упаковки №10 (10x1) на упаковку №10 (5x2), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Затверджено: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	за рецептом	UA/14296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки №5 (5x1), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка»		
308.	МОКСИФЛ ОКСАЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16489/01/01
309.	НААДІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Наарі ПТЕ. Лімітед	Сінгапур	Циндеа Фарма, С.Л.	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 заявника, відповідальна за фармаконагляд – Санджей Сінгал Sanjay Singhal (Mr.). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Прудка Тетяна Сергіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника,	за рецептом	UA/12965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармаконагляд – Dr. Mohanlal Sayana, M.B.B.S, M.S. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Слюсаренко Наталія. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагается дополнительно Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені щодо оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини.		
310.	НАГІДОК КВІТКИ	квітки по 25 г або по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Числові показники», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»(Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2156/01/01
311.	НАКОМ®	таблетки, по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у blisterі, по 10 blisterів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	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	за рецептом	UA/9134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Габрієла Хекер-Барз, доктор медичних наук. Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
312.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними.	за рецептом	UA/4131/01/01
313.	НЕЙРОДАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Прилагається Запропоновано: Маркування. Відповідно до 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/10777/01/01
314.	НІКСАР® 10 МГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Єврофінс Біолаб срл, Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: додавання нової лікарської форми Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/13866/02/01
315.	НІМОТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/3871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 10 блістерів у картонній коробці					внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесено зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження		
316.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4539/01/01
317.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4539/01/02
318.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Патеон Інк., Канада (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування); СЕНЕКСІ НС-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, випуск серії)	Канада/Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 16.0 для лікарського засобу НОКСАФІЛ®, суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці. Зміни внесені до частин «Специфікація з безпеки», «Заходи з мінімізації ризиків» та «Резюме плану управління ризиками» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/9269/01/01
319.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	без рецепта	UA/12781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пачці	підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
320.	НО-ЛАГ	таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича ділянка (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17026/01/01
321.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг; № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Польща / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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	без рецепта	UA/0391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
322.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %; по 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	Мегаінфарм ГмбХ	Австрія	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Також зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо зміни назви АФІ, як наслідок у розділі інструкції "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування) та п.2 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7537/01/01
323.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16278/01/01
324.	ОКСИЛІТЕН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі №1 у картонній пачці	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення написання найменування заявника на українській мові (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення №UA/13219/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №2004 від 02.10.2019 р. та тексту маркування. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає інформації референтного лікарського засобу (Tepoxisam 20 mg lyophilisate for solution for injection, в Україні не зареєстрований); 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	за рецептом	UA/13219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - з іна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Reyhan Yildiz / Рейхан Йілдіз. Пропонована редакція: Begun Esen / Бегум Есен. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Бондаренко Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Краснова Маргарита Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера		
325.	ОЛАТРОПІЛ®	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3936/01/01
326.	ОЛФЕН® - 75	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії); Меркле ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендацій EMA-PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5122/01/01
327.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл: по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	UA/2688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" на вимогу компетентного органу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
328.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джіл Хелскеа АС	Норвегія	Джіл Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" на вимогу компетентного органу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2688/01/04
329.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника = подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-066-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2004-066-Rev 02) для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/10250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (Б.III.2. (х) ІА), приведення специфікації та методів контролю діючої речовини за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії ЕР. пропонована редакція Супровідні домішки Домішка D – не більше 0,15% Домішка С - не більше 0,2% Сума домішок А та G - не більше 0,2% Сума домішок Е та F - не більше 0,2% Будь –якої неспецифікованої домішки -не більше 0,10% Суми домішок – не більше 0,4 % ЕР 2.2.29 Домішка В –не більше 0,4% ЕР 2.2.27 Кількісне визначення Від 97,5 % до 102,0 %, у перерахуванні на безводну основу ЕР 2.2.29; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-174-Rev 01 для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate від нового виробника QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD; 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); супутня зміна- 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)) (Б.II.г.2. (г) ІБ), приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу до вимог монографії Британської фармакопеї за показником «Супровідні домішки» Пропонована редакція Супровідні домішки: Домішка D – не більше 0,1 % Домішка С - не більше 0,2% Сума домішок А та G - не більше 0,4 % Сума домішок Е та F - не більше 0,4 % Будь –яка неспецифічна домішка - не більше 0,2 % Домішок сумарно – не більше 0,4 % ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ		
330.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл in bulk: по 2 або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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) - Оновлений сертифікат	-	UA/10251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника = подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-066-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2004-066-Rev 02) для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (Б.III.2. (x) IA), приведення специфікації та методів контролю діючої речовини за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії EP. пропонується редакція Супровідні домішки Домішка D – не більше 0,15% Домішка C - не більше 0,2% Сума домішок A та G - не більше 0,2% Сума домішок E та F - не більше 0,2% Будь –якої неспецифікованої домішки -не більше 0,10% Суми домішок – не більше 0,4 % EP 2.2.29 Домішка B –не більше 0,4% EP 2.2.27 Кількісне визначення Від 97,5 % до 102,0 %, у перерахуванні на безводну основу EP 2.2.29; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-174-Rev 01 для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate від нового виробника QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (r) IB), приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу до вимог монографії Британської фармакопеї за показником «Супровідні домішки» Пропонується редакція Супровідні домішки: Домішка D – не більше 0,1 % Домішка C - не більше 0,2% Сума домішок A та G		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- не більше 0,4 % Сума домішок Е та F - не більше 0,4 % Будь – яка неспецифічна домішка - не більше 0,2 % Домішок сумарно – не більше 0,4 % ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ		
331.	ОСПАМОК С ДТ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 6 або 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sebastian Horn, M.D., Ph. D. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/3975/04/03
332.	ОСПАМОК С ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sebastian Horn, M.D., Ph. D. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження	за рецептом	UA/3975/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
333.	ОСПЕКСИН®	гранули для оральної суспензії (125 мг/5 мл); по 33 г гранул для 60 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/6930/01/01
334.	ОСПЕКСИН®	гранули для оральної суспензії (250 мг/5 мл); по 33 г гранул для 60 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/6930/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
335.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2010-035-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2010-035-Rev 01) від вже затвердженого виробника CKD BIO CORPORATION для АФІ рифаміцину	за рецептом	UA/2690/01/01
336.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХі	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Раздел Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Розділ Маркування Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
337.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХі	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та	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: Раздел Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Розділ	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ,		Маркування Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічно ї чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
338.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,2% по 100 мл або 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; - зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів	за рецептом	UA/13268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу OFLOXIN 2 mg/ml Inf Sol 100 ml (Zentiva, k.s.)		
339.	ПАГАМАКС	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччи на	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/15695/01/01
340.	ПАГАМАКС	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччи на	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи	за рецептом	UA/15695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера		
341.	ПАГАМАКС	капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччи на	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/15695/01/03
342.	ПАКЛІТАКС ЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл, або по 16,7 мл препарату у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Жуков Андрій Михайлович. Пропонована редакція – Марченков Микита Володимирович. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція – Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна	за рецептом	UA/16172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла		
343.	ПАКЛІТАКС ЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0714/01/01
344.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Умови зберігання" (редагування тексту). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, а саме вилучення позначки ® з юридичних міркувань Затверджено - ПАНАДОЛ® ЕКСТРА ЕДВАНС (PANADOL® EXTRA ADVANCE) Запропоновано - ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС (PANADOL EXTRA ADVANCE)) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту в текст маркування первинної та вторинної упаковки): Затверджено: Графічне оформлення упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/13747/01/01
345.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з	за	UA/3184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	УКРАЇНА"		Старт"		якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Пароксин, на основі аналізу статистичних даних: Запропоновано: дослідження стабільності з часовим інтервалом «0 місяців», «12 місяців», «24 місяці» та «36 місяців»	рецептом	
346.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої функції (випуск серії) для виробника ГЛЗ Альфасігма С.п.А., Італія/Alfasigma S.p.A., Italy, залишається виробник ГЛЗ К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія, відповідальний за випуск серій - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15097/01/01
347.	ПІРОКСИКАМ	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2058/01/01
348.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 75 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
349.	ПРЕГАБАЛ ІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16414/01/02
350.	ПРЕДНІЗОН	мазь 0,5% по 10 г або 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2440/01/01
351.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендочервікального введення, 0,5 мг/3 г; по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфектурин г Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium із переліку виробників АФІ. Пропонована редакція Pharmacia and Upjohn Company LLC 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001 USA	за рецептом	UA/9727/01/01
352.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із нанесенням повного тексту інструкції на пачку (без вкладання інструкції для медичного застосування в пачку). Зміни до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, а саме нанесення повного тексту інструкції для медичного застосування ЛЗ на пачці, без вкладання інструкції для медичного застосування ЛЗ в пачку. Пропонована редакція Упаковка По 50 г у пакети, виготовлені з паперу або плівки з подальшим вкладанням у пачку з картону. По 1,5 г у фільтр-пакети з паперу фільтрувального. 20 фільтр-пакетів поміщають в пачку з	без рецепта	UA/8286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							картону. Пачку з фільтр-пакетами додатково упаковують в плівку. Текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу нанесено на пачці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)		
353.	ПРОКТОСЕ ДИЛ®	мазь, № 1: по 10 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4442/01/01
354.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл (100 МО) у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5023/01/03
355.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення до інструкції щодо введення препарату), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
356.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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. Внесення змін до р. «Маркування»: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом Маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11608/03/01
357.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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. Внесення змін до р. «Маркування»: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом Маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11608/03/02
358.	РЕГІСОЛ ІС	порошок для орального розчину по 18,9 г у саше,	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 236 від	без рецепта	UA/14661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 саше у пачці з картону	відповідальністю «ІНТЕРХІМ»		відповідальністю «ІНТЕРХІМ»		04.02.2020 - 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) - Зменшення - Зменшення період зберігання АФІ глюкоза, (затверджено: термін придатності 5 років, пропонується: період зберігання 4 роки). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробництві: перенесення точки контролю герметичності саше (з порожнього саше на саше з порошком при проведенні технологічного процесу «УМО 4.1 Фасовка гомогенізованного порошка в саше» під час виробництва готового лікарського засобу, для вдосконалення та оптимізації технологічного процесу – контролювання герметичності саше з продуктом є більш доцільним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення формули у тесті «Однорідність вмісту» при визначенні калію та натрію у методах контролю проміжного продукту «Нерозфасований гомогенізований порошок» у зв'язку з допущеною помилкою у розрахунковій формулі. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ Глюкоза пропонуються наступні зміни: уточнення назви АФІ, затверджено: глюкоза безводна, запропоновано: глюкоза (з відповідною зміною у маркуванні первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, у розділі «Склад» методів контролю якості ГЛЗ), уточнення написання структурної формули; вилучення опису приготування розчину S; зміна нормування тесту "Опис"; уточнення формулювання нормування тесту "Розчинність"; зміни в нормуванні та методиці виконання тесту "Ідентифікація"; уточнення методики виконання тесту "Прозорість розчину"; зміна назви тестів "Сторонні цукри розчинний крохмаль, декстрини" та "Сульфати" з винесенням показника "Декстрини" в окремий тест, об'єднання показників "Розчинний крохмаль" та "Сульфати" зі змінами в методиках виконання" введення тестів "Питома електропровідність", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"; вилучення тестів "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Сульфати", "Арсен", "Барій", "Кальцій", "Свинцеві у цукрах",		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Сульфатна зола". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (діючі речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Уточнення методики виконання тесту «Вода» та виправлення назв реагентів у специфікації та методах контролю АФІ Натрію цитрат й вихідної сировини активної речовини та у методах контролю проміжної продукції «Нерозфасований гомогенізований порошок». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ показника «Розміри» (ширина, товщина рулона). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації та методах контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ - уточнення формулювання показника «опис», зміна нормування показника «щільність загальна середня».		
359.	РЕНЕИРО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)				
360.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Для Реональгон®, таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону. запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Для Реональгон®, таблетки in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону); запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6840/01/01
361.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки, in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону)	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Для Реональгон®, таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону. запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Для Реональгон®, таблетки in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону); запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/13992/01/01
362.	РЕПАТА	розчин для ін'єкцій, 140 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці-ручці; по 1 або по 2 шприци-ручки в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування, випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування, маркування, вторинне пакування); Амджен Текнолоджі (Айеленд)	Нідерланди/США/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - додання виробника Amgen Louisville, Distribution Center, (Referred to as LDC), 12000 Plantside Drive, Louisville KY 40299, USA у якості альтернативного виробника, який відповідає за зберігання банку головних клітин та банку робочих клітин	за рецептом	UA/17010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Анлімітед Компані, Ірландія (випуск серії)				
363.	РЕПАТА	розчин для ін'єкцій, 140 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці-ручці; по 1 або по 2 шприци-ручки в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування, випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування, маркування, вторинне пакування); Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія (випуск серії)	Нідерланди/США/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17010/01/01
364.	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/8369/01/01
365.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Оновлено План управління ризиками (далі – ПУР), версія 3.1. Зміни внесені до частин ПУР «Специфікація з безпеки»; «Резюме плану управління ризиками»; «Додатки» та інших пов'язаних з ними модулів, розділів та частин відповідно до остаточного звіту з фармаконагляду та опису ризиків PRAC та PSUSA.	за рецептом	UA/12605/01/02
366.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Оновлено План управління ризиками (далі – ПУР), версія 3.1.	за рецептом	UA/12605/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці			bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії)		Зміни внесені до частин ПУР «Специфікація з безпеки»; «Резюме плану управління ризиками»; «Додатки» та інших пов'язаних з ними модулів, розділів та частин відповідно до остаточного звіту з фармаконагляду та опису ризиків PRAC та PSUSA.		
367.	РОЗУВАСТ АТИН САНДОЗ®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Оновлено План управління ризиками (далі – ПУР), версія 3.1. Зміни внесені до частин ПУР «Специфікація з безпеки»; «Резюме плану управління ризиками»; «Додатки» та інших пов'язаних з ними модулів, розділів та частин відповідно до остаточного звіту з фармаконагляду та опису ризиків PRAC та PSUSA.	за рецептом	UA/12605/01/01
368.	САЛАЗОПРИН ЕН-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Реціфарм Уппсала АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4201/01/01
369.	САЛЬБУТАМОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом 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/2032/01/01
370.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьютіка лс д.д., Словенія	Німеччина/Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія в наказі МОЗ України № 630 від 06.03.2020 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	за рецептом	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		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). Редакція в наказі: Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія. Вірна редакція: Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія.		
371.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія в наказі МОЗ України № 630 від 06.03.2020 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі: Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія. Вірна редакція: Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія.	за рецептом	UA/3165/01/02
372.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування);	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія в наказі МОЗ України № 630 від 06.03.2020 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		за фармаконагляд). Редакція в наказі: Лек Фармасьтикалс д. д., Словенія. Вірна редакція: Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія.		
373.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія в наказі МОЗ України № 630 від 06.03.2020 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі: Лек Фармасьтикалс д. д., Словенія. Вірна редакція: Лек Фармасьютікалс д. д., Словенія.	за рецептом	UA/3165/01/04
374.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. 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	без рецепта	UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії)				
375.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 824 від 09.04.2020 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни пов'язані з приведенням специфікації АФІ Декаметоксин до вимог монографії ЕР, а саме, вилученням зі специфікації АФІ тесту «Важкі метали»). Редакція в наказі: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна. Вірна редакція: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна.	без рецепта	UA/7930/01/01
376.	СЕРТАКОН АЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 300 мг, по 1 песарію в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування»: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13845/01/01
377.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього застосування, 50 мг/г по 25 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15277/01/01
378.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього застосування, 100 мг/г по 25 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15277/01/02
379.	СИНФЛОР ИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - зміна виробника та постачальника сировини – дріжджового екстракту, що входить до складу поживного середовища для культивування Clostridium tetani. Запропоновано: Becton Dickinson	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА НЕТИПОВА НОЇ ГЕМОФІЛЬ НОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВ АНА, АДСОРБОВ АНА	запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці					(Miami, USA)		
380.	СІНДЖАРДІ ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччи на	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічн а чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічн а чистота")), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччи на/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ Маркування. Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
381.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ Маркування. Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					а чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
382.	СОДЕРМ®	розчин наскірний 0,1 % , по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Балабаш Віталій Миколайович. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10254/01/01
383.	СОДЕРМ®	крем 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/10254/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Балабаш Віталій Миколайович. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
384.	СОДЕРМ®	мазь 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Балабаш Віталій Миколайович. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10254/02/01
385.	СОДЕРМ®	емульсія на шкірну 0,1 %, по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Балабаш Віталій Миколайович. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10254/04/01
386.	СОЛЕДУМ® ДЛЯ ДІТЕЙ	гастрорезистентні капсули м'які по 100 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Артесан Фарма ГмбХ & Ко. KG, Німеччина (первинне	Німеччина/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,	без рецепта	UA/15105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці			пакування); Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне пакування); Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво капсул (без покриття) in bulk); Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробництво капсул (без покриття) in bulk)		зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ананкіна Юлія Олександрівна. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
387.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна	за рецептом	UA/4449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
388.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4449/01/02
389.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії (для 160 мг)); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов	за рецептом	UA/4449/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
390.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15513/01/01
391.	СПІНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Aldactazide®, film coated tablets, 25 mg/25 mg, Aldactazide®, film coated tablets, 50 mg/50 mg, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17191/01/02
392.	СПІНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Aldactazide®, film coated tablets, 25 mg/25 mg, Aldactazide®, film coated tablets, 50 mg/50 mg, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17191/01/01
393.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері,	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	за рецептом	UA/6495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці					системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
394.	СТИЛЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці	ТОВ "ФАРМХОЛД ИНГ"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміни сумішей для покриття таблеток. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини).	без рецепта	UA/15426/01/01
395.	СТРОНДЕКС	спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла, по 1 флакону у паці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15759/01/01
396.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4832/01/01
397.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 100 мг по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4832/01/02
398.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника готового	за рецептом	UA/4686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		відповідальність ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна без зміни місця виробництва.		
399.	СУСТАМАР®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Юнітакс Фармалоджістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
400.	ТАЙВЕРБ ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у blisterі; по 7 blisterів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Philippe Close, M.D. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/8847/01/01
401.	ТАМІФЛЮ ®	капсули по 75 мг; по 10 капсул у blisterі; по 1 blisterу в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі, Франція Виробництво нерозфасованої продукції, пакування: Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Пакування, випробування контролю якості, випуск серії:		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
402.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3189/01/02
403.	ТАНТУМ РОЗА®	гранули для вагінального розчину по 500 мг по 10 саше в картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4012/01/01
404.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник)	Іспанія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 та додавання тексту російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано і продукції)				
405.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасовано і продукції)	Іспанія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 та додавання тексту російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14420/01/02
406.	ТАХОКОМБ	пластина, вкрита оболонкою, по 1 пластині розміром 2,5 см х 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 пластині розміром 4,8 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 пластині розміром 9,5 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія (контроль якості серії "Стерильність") ; ББФ Стерилізаціонс ервіс ГмбХ, Німеччина (стерилізація); Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії "Стерильність") ; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.A.1. Facilities and Equipment. План першого поверху кінцевої упаковки будівлі В33 було оновлено в зв'язку з впровадженням роздільної стінки в мийній кімнаті R09, перетворення зони ручної упаковки з метою розширення площі третинної упаковки, а також видалення переносних розділових стінок з креслення плану поверху відділу упаковки. План 3-го поверху первинної та вторинної упаковки був оновлений у зв'язку з встановлення нових зовнішніх дверей в кімнаті 317.3 (блокуючий замок). План виробничого 4 ½ поверху був замінений версією, узгодженою з поточним форматом планів поверхів компанії, включаючи нову систему нумерації документів. План виробничого 5-го поверху був замінений внаслідок встановлення нових розсувних дверей для морозильної кімнати 510, які замінили звичайні двері. Розділ "Release by OMCL" оновився, щоб відобразити зміну назви OCABR (Official Control Authority Batch Release) від 01 грудня 2018 року, коли Австрійське агенство з питань охорони здоров'я та безпеки продуктів харчування (AGES) передало обов'язки Федеральному управлінню з питань охорони здоров'я (BASG). Адреса залишилась незмінною	за рецептом	UA/8345/01/01
407.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/15148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру у пачці з картону			"МІКРОХІМ"		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
408.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15148/01/02
409.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 80 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 змін до виробничого процесу, зокрема: - зміна терміну зберігання проміжного продукту (грануляту з телмісартаном) з 2 тижнів до 6 місяців; - зміна умов зберігання для всіх фаз зберігання напівпродукту з 20-25° С на 15-25° С.. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17332/01/03
410.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 змін до виробничого процесу, зокрема: - зміна терміну зберігання проміжного продукту (грануляту з телмісартаном) з 2 тижнів до 6 місяців; - зміна умов зберігання для всіх фаз зберігання напівпродукту з 20-25° С на 15-25° С.. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17332/01/02
411.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій:	Словенія	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 змін до виробничого процесу, зокрема: - зміна терміну зберігання проміжного продукту (грануляту з телмісартаном) з 2 тижнів до 6 місяців; - зміна умов зберігання для всіх фаз зберігання напівпродукту з 20-25° С на 15-25° С.. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
412.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 40 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 змін до виробничого процесу, зокрема: - зміна терміну зберігання проміжного продукту (грануляту з телмісартаном) з 2 тижнів до 6 місяців; - зміна умов зберігання для всіх фаз зберігання напівпродукту з 20-25° С на 15-25° С.. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17332/01/04
413.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., США (первинна упаковка)	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до 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	за рецептом	UA/9743/01/01
414.	ТОНЗИЛЕКС	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі зі спреї-насосом та насадкою горловою у	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	без рецепта	UA/16727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону №1					Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
415.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. 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); супутня зміна: - 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) (Б.І.Б.1. (х) ІБ) зміни до специфікації та методів контролю АФІ Хлорталідон за показниками: «Опис» відповідає вимогам монографії ЕР, інформацію щодо поліморфізму АФІ винесена у розділ Загальні властивості; «Розчинність», «Ідентифікація», «Кислотність», «Хлориди», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» - внесені редакційні правки; «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4. зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - введення періоду переконтролю 5 років для АФІ Хлорталідону Затверджено: термін придатності 5 років; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучено зі специфікації АФІ Хлорталідону показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до рекомендацій Annexes to: CPMP/ICH/283/95 Impurities: Guideline for residual solvents & CVMP/ICH/502/99 Guideline on impurities: residual solvents	за рецептом	UA/0516/01/01
416.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці, або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії); ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11604/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		перегородками			(весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії)				
417.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів в паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування для упаковок in bulk (нанесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до р. «Маркування»: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Для упаковки in bulk – текст Маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11604/01/01
418.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг in bulk № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk № 22000: по 22000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування для упаковок in bulk (нанесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до р. «Маркування»: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Для упаковки in bulk – текст Маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14736/01/01
419.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/9619/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
420.	ТОРАСЕМІ Д САНДОЗ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/04
421.	ТОРАСЕМІ Д САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/05
422.	ТОРАСЕМІ	таблетки по 100 мг по 10	Сандоз	Словенія	Лек С.А.,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	за	UA/9619/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Д САНДОЗ®	таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Фармасьютіка лз д.д.	я	Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	/ Німеччина	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	рецептом	
423.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/07
424.	ТОР-ЛУП	таблетки по 10 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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,	за рецептом	UA/14721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
425.	ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. (інші зміни) - уточнення до розділу «Маркування» МКЯ на Трава війника наземного, трава (субстанція), виробника ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, а саме зазначення на етикетці умов зберігання, дати закінчення терміну придатності, номер реєстраційного посвідчення та інші уточнення	-	UA/13368/01/01
426.	ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. (інші зміни) - уточнення до розділу «Маркування» МКЯ на Трава щучки дернистої, трава (субстанція), виробника ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, а саме зазначення на етикетці умов зберігання, дати закінчення терміну придатності, номер реєстраційного посвідчення та інші уточнення	-	UA/13369/01/01
427.	ТРАМІКС®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними	за рецептом	UA/14160/01/01
428.	ТРАНСТОП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ IV	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	за рецептом	UA/14651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
429.	ТРЕНТАЛ® 400 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі Індія Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9232/03/01
430.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/17632/01/03
431.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/17632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))				
432.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/17632/01/01
433.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/17632/01/04
434.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12303/02/01
435.	ТРИЗИПИН	таблетки пролонгованої	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	за	UA/12303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® ЛОНГ	дії по 500 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	"МІКРОХІМ"		"Мікрохім"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
436.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 28 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12303/01/02
437.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 28 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12303/01/03
438.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9897/01/01
439.	ТРИТТИКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/9939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		С.п.А.		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
440.	ТРИТТИКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9939/01/01
441.	ТРИФТАЗИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - зміна за розділом МКЯ «Упаковка»: вилучення упаковки № 50 (25x2) у блістерах в картонній коробці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4689/01/01
442.	ТРОКСЕРУТИН	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/16133/01/01
443.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка);	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)				
444.	Т-СЕПТ®	таблетки для розсмоктування по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Також 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/13494/01/01
445.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словаччина Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словаччина Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-303-Rev 02 від уже затвердженого виробника АФІ Диклофенаку натрію виробництва OLON S.P.A., Італія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-303-Rev 01). Додано виробничу дільницю проміжного продукту АФІ	за рецептом	UA/7856/01/01
446.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 %; по 5 мл або по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словаччина Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словаччина Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/7856/01/01
447.	УНІЛАТ	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	ТОВ "Унімед Фарма"	Словаччина Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словаччина Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	За рецептом	UA/14038/01/01
448.	УПСАРИН УПСА 3	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	без рецепта	UA/7598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІТАМІНО М С	2 туби у картонній коробці					оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
449.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНО М С	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція – Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/7598/01/01
450.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС 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,	Чеська Республіка/ 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. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Новая редакция: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
451.	Ф-ГЕЛЬ®	гель, 25 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 терміну переконтролю АФІ на 3 роки. Затверджено: термін переконтролю 2 роки; 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ Кетопрофену показника якості «Важкі метали»; 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)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)(Б.І.б.2. (г'),ІБ), внесення незначних змін та редакційних уточнень до специфікації та методів контролю АФІ Кетопрофену за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота" та "Кількісне визначення"; зміни II 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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу); зміни I типу: 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) - внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ	За рецептом	UA/8589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме розширення меж для органічного розчинника Метанолу; до методики випробування внесенні редакційні правки; запропоновано: Метанол не більше 3000 ppm, Етанол не більше 5000 ppm, Бензол не більше 2 ppm, Толуол не більше 890 ppm		
452.	ФЕМІКЛІН	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна кількісного співвідношення допоміжних речовин – лактози, моногідрату та целюлози мікрокристалічної. 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) зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме: - введення додаткового технологічного обладнання – компактора-гранулятора – на стадії ТП2 «Одержання маси для таблетування»; - введення допоміжної речовини лактози моногідрат в три етапи	без рецепта	UA/17193/01/01
453.	ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЮНІЧЕМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-053-Rev 00 від уже затвердженого виробника АФІ Фенілефрину гідрохлориду виробництва Unichem Laboratories Limited, Індія. Уточнення найменування та адреси виробника, приведення первинної та вторинної упаковки АФІ, специфікації та методики контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» до вимог зазначених у CEP. Уточнення назви реактиву, що використовується у випробуванні «Ідентифікація» тест D, відповідно до актуальної монографії Євр.Фарм.	-	UA/10607/01/01
454.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки (кількості таблеток у блістері) в наказі МОЗ України № 332 від 17.02.2020 в процесі внесення змін - зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ із додаванням одиниць системи SI та тощо; внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту	без рецепта	UA/3782/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Редакція в наказі: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону. Вірна редакція: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону.		
455.	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 Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9347/01/01
456.	ФЕРРУМ САНДОЗ®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/16301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.		
457.	ФІНЛЕПСИ Н®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з маркуванням українською мовою	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ Маркування Згідно тексту, що додається. Запропоновано: Розділ Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/6800/01/01
458.	ФІТОБРОН ХОЛ	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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) збільшення розміру серії ГЛЗ для упаковки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом визначено, виходячи з кількісного або відсоткового вмісту компонентів ГЛЗ в одиниці лікарської форми та із передбачуваного розміру серії Затверджено: Розмір серії ГЛЗ 200 кг (виробництво у пачках по 50 г); Розмір серії ГЛЗ 100 кг (виробництво у фільтр-пакетах по 1,5 г); Запропоновано: розмір серії ГЛЗ Для упаковки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом 200,0 кг(± 20%) 4000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 6000 уп.(± 20%); 500 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 900 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 1250 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%). Для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці Або по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом 90,0 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 150 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 540 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 750 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%)	без рецепта	UA/14186/01/01
459.	ФІТОНЕФРОЛ	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено граматичні помилки в інструкції для медичного застосування та в тексті маркування упаковки лікарського засобу (рефлексом на рефлюксом; перепарату на препарат). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	без рецепта	UA/14132/01/01
460.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма Гмбх, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування,	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	за рецептом	UA/15559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серій)		для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
461.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма Гмбх, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15559/01/02
462.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування	за рецептом	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприці в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприці в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприці в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприці у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону					препарату Фленокс®, розчин для ін'єкцій по 2 шприці у блістері, по 25 блістерів в коробці, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» (госпітальна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
463.	ФЛІКСОТИ Д™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7512/01/01
464.	ФЛІКСОТИ Д™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7512/01/02
465.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ ацетилцистеїн від вже затвердженого виробника на компанію Зак Систем С.А.; запропоновано: F.I.S. – Fabbrica Italiana Sibtetici S.p.A. Italy CEP № R1-CEP 1996-070-Rev 06; Zach System S.A., France CEP № R0-CEP 2016-311-Rev 00	за рецептом	UA/8504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
466.	ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії)	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення затвердженого виробника АФІ флюороурацилу Nantong Haiers Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення затвердженого виробника АФІ флюороурацилу Chemische Fabrik Berg GmbH, Germany. Запропоновано: Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., China	за рецептом	UA/8091/01/01
467.	ФОСТЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним	К'езі Фармас'ютике лз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія;	Італія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» в МКЯ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	за рецептом	UA/16438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці			збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія		системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
468.	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: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Балабаш Віталій Миколайович. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/10307/01/01
469.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава, по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, а саме нанесення повного тексту інструкції для медичного застосування ЛЗ на пачці, без вкладання інструкції для медичного застосування ЛЗ в пачку. Пропонована редакція Упаковка По 50 г, 100 г у пакети, виготовлені з паперу або плівки з подальшим вкладанням у пачку з картону. Текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу нанесено на пачці. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із нанесенням повного тексту інструкції на пачку (без вкладання інструкції для медичного застосування в пачку). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9374/01/01
470.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у строках експлуатації та очищення ультрафільтраційної мембрани (УФ), що використовується у процесі концентрації та діафільтрації для виробництва очищеного активованого балку Haemophilus influenzae типу b (PSAH) – з 11 до 24 використань. зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у строках експлуатації та очищення хроматографічної гелі	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	М ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках					колонки Sephacryl HR500, що використовується під час етапу очищення виробництва кон'югованої проміжної продукту <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (PRP-ТТ) – з 10 до 16 використань		
471.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль); Дженафарм С.А., Греція (виробництво за повним циклом)	Польща / Греція	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-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15529/02/02
472.	ХІТЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11822/01/01
473.	ХІТЕН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	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	за рецептом	UA/11822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
474.	ХЛОРГЕКС ИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл, 200 мл, 1 л у флаконах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в Методах контролю якості (МКЯ), в методиці випробування за показником «Ідентифікація. Кислота глюконова», допущеної при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досяє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 27.11.2015 №789 РП UA/14746/01/01), а саме в зазначенні кількості розчину заліза (III) хлориду Р1 (3 мл замість 1 мл). В специфікації ГЛЗ зазначено вірну редакцію, даний показник описаний правильно, що призводить до різночитання в межах одного документа; запропоновано: 2.Ідентифікація. 2.3.Кислота глюконова. До 10 мл препарату додають 1 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-оранжеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	без рецепта	UA/14746/01/01
475.	ХЛОРГЕКС ИДИН-ФАРМЕКС	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17610/01/01
476.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому одноступовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері),	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Веттер Фарма-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - оновлено План управління ризиками, версія 14.3, затверджений Європейською медичною агенцією (ЕМА). Зміни внесені до частини "Специфікація з безпеки" та взаємопов'язаних частин Плану управління ризиками	за рецептом	UA/16818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)				
477.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленовому папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - оновлено План управління ризиками, версія 14.3, затверджений Європейською медичною агенцією (ЕМА). Зміни внесені до частини "Специфікація з безпеки" та взаємопов'язаних частин Плану управління ризиками	за рецептом	UA/16818/01/02
478.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнutoю 70% ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (лікарська	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - оновлено План управління ризиками, версія 14.3, затверджений Європейською медичною агенцією (ЕМА). Зміни внесені до частини "Специфікація з безпеки" та взаємопов'язаних частин Плану управління ризиками	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці			форма, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (лікарська форма, первинне пакування); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)				
479.	ЦЕЛЕБРЕК С®	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Неолфарма Інк., США (виробництво препарату "in bulk"); Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску, випуск серії, маркування); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату "in bulk"); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (випуск серії, пакування,	США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та, як наслідок, редактовано термін у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування, контроль якості при випуску)				
480.	ЦЕРВАРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами й інші форми взаємодії" стосовно сумісного застосування з вакциною для профілактики менінгококової інфекції серотипів A, C, W-135,Y. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Імунологічні та біологічні властивості" за результатами дослідження HPV16/18L1/AS04. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16310/01/01
481.	ЦЕРВАРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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/16310/01/01
482.	ЦЕФПОТЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/10429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Dr. Rasid Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
483.	ЦЕФУРОКС ИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник ін балк, контроль серії, пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5447/02/02
484.	ЦЕФУРОКС ИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник ін балк, контроль серії, пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс,	за рецептом	UA/5447/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
485.	ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - затверджено: CEFOKTAM ЦЕФОКТАМ® запропоновано: CEFUROXIM - DARNITSA ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ	за рецептом	UA/2585/01/03
486.	ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - затверджено: CEFOKTAM ЦЕФОКТАМ® запропоновано: CEFUROXIM - DARNITSA ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ	за рецептом	UA/2585/01/02
487.	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії:	Індія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)- додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - заміна дільниці вторинного пакування готового лікарського засобу з Аккорд Хелскеа Лімітед, Будівля С, Хоумфілд бізнес-парк, Хоумфільд Роуд, Хаверхілл, СВ9 8QP, Велика Британія на Аккорд Хелскеа Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3NB, Велика Британія; 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 600,0 л для 25 мл (затверджено: 100,0 л); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату CEP (R1-CEP 2004-305-Rev 02) від уже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, INDIA для АФІ Цисплатин; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату CEP (R1-CEP 2003-075-Rev 03) від уже затвердженого виробника зі зміною назви, без зміни місця виробництва (затверджено: HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH&CO.KG, GERMANY, запропоновано: HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH&CO.KG, GERMANY) для АФІ Цисплатин; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 1200,0 л для об'єму 50 мл та 100 мл (затверджено: 38,0 л для об'єму 10 мл, 25 мл, 50 мл та 100,0 л для об'єму 100 мл)		
488.	ЦИСПЛАТИНА АКОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (Відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія (Вторинне пакування); Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія ((Альтернативний виробник)); Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія (Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)		лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Platinol (Cisplatin injection 1mg/ml), в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
489.	ЦИСТО-АУРИН®	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу "Графічне зображення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ. Затверджено: Графічне зображення упаковки. Додається. Запропоновано: Маркування. 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.	без рецепта	UA/13325/01/01
490.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається; по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається							

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський