

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАНЛАВ®	таблетки по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17653/01/01
2.	АВАНЛАВ®	таблетки по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17653/01/02
3.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	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. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17887/01/01
4.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	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. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17887/01/02
5.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	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. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17887/01/03
6.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни	за рецептом	UA/17887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону					у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/5 мг). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
7.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/5 мг). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17887/01/02
8.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/10 мг). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17887/01/03
9.	АЛЕРГОЗАН®	розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 120 мл в скляній або ПЕТ пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та	Болгарія	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	без рецепта	UA/17454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)		фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. 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		
10.	АЛКОДЕЗ® IC	таблетки по 0,5 г, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	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. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12717/01/01
11.	АМБРОЛІТИ Н®	сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному або поліетилентерефтал атному флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. 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	без рецепта	UA/12426/01/01
12.	АМІЛАР IC	таблетки для розсмоктування по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" у затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14891/01/01
13.	АМІЛАР IC	таблетки для розсмоктування зі	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	без рецепта	UA/14892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком апельсину по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" у затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
14.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" у затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14893/01/01
15.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки ЛЗ: – зазначено у заголовку повну назву препарату Аміновен Інфанта 10 %; – п. 17. ІНШЕ: ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Штрих-код лікарського засобу (наявний на упаковці) Логотип компанії (наявний на упаковці) Утримувач флакону (наявний на упаковці) Дата виробництва (наявна на упаковці) Фармакод (наявний на упаковці) Номер макету упаковки (цифри змінюються) (наявний на упаковці) Зазначаються одиниці вимірювання у системі SI латиницею: g, ml, l, mmol NaOH/l Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4585/01/01
16.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у контейнері	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7449/01/01
17.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	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) - внесення змін до розділу "Маркування" у затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно 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/16182/01/01
18.	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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.	за рецептом	UA/3673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідно до затвердженого тексту маркування		
19.	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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	за рецептом	UA/3673/01/02
20.	АНТИТУСИН	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток по 2 блістери у пацці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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 в реквізиті; запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 18.12.2018 № 2362 Реєстраційне посвідчення № UA/8984/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/8984/01/01
21.	АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС	капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пацці; по 6 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пацці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", 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 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/4461/01/01
22.	АСКОРБІНКА®-КВ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4570/01/01
23.	АСКОРБІНКА®-КВ	таблетки зі смаком апельсина по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	без рецепта	UA/4571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
24.	АСКОРБІНКА®-KB	таблетки зі смаком полуниці по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1528/01/01
25.	АСКОРБІНКА®-KB	таблетки зі смаком дині по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17792/01/01
26.	АСКОРБІНКА®-KB	таблетки зі смаком тупті-фрутті по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17794/01/01
27.	АСКОРБІНКА®-KB	таблетки зі смаком м'яти по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1527/01/01
28.	АСКОРБІНКА®-KB	таблетки зі смаком лимона по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1529/01/01
29.	АСКОРБІНКА®-KB	таблетки зі смаком манго по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
30.	АСКОРБІНКА®-КВ	таблетки зі смаком банана по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17795/01/01
31.	АТОВАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 виду пакування №5 (5x1) по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці, №7 (7x1) по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/18049/01/01
32.	АТОРВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна, Україна, Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 2012-035-Rev 00 від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною назви та адреси виробника проміжного продукту, місце виробництва не змінилось та включенням звіту оцінки ризику елементних домішок запропоновано: R1-CEP 2012-035-Rev 00, ANHUI JINQUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD. Leichi chemical industrial Zone. Wangjiang county China-246 234 Anqing, Anhui Province); 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	за рецептом	UA/16377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2010-366-Rev 02 від затвердженого виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited, India діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ та власника CE3, місце виробництва не змінилось; запропоновано: R1-CEP 2010-366-Rev 02, Holder: CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.; Manufacturing sites of Active Substance: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED; 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 2011-234-Rev 01 від затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною адреси виробника проміжного продукту, місце виробництва не змінилось запропоновано: R1-CEP 2011-234-Rev 01, Manufacturing site of Intermediates: JIANGSU ALPHA PHARMACEUTICALS 5, Yanshan Road Ecological Chemical Technological Industrial Park China-223 800 Suqian, Jiangsu Province		
33.	АТОРВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 2012-035-Rev 00 від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel діючої	за рецептом	UA/16377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною назви та адреси виробника проміжного продукту, місце виробництва не змінилось та включенням звіту оцінки ризику елементних домішок запропоновано: R1-CEP 2012-035-Rev 00, ANHUI JINQUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD. Leichi chemical industrial Zone. Wangjiang county China-246 234 Anqing, Anhui Province); 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 2010-366-Rev 02 від затвердженого виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited, India діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ та власника СЕЗ, місце виробництва не змінилось; запропоновано: R1-CEP 2010-366-Rev 02, Holder: CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.; Manufacturing sites of Active Substance: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED; 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 2011-234-Rev 01 від затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною адреси виробника проміжного продукту, місце виробництва не змінилось запропоновано: R1-CEP 2011-234-Rev 01, Manufacturing site of Intermediates: JIANGSU ALPHA PHARMACEUTICALS 5, Yanshan Road Ecological Chemical Technological Industrial Park China-223 800 Suqian, Jiangsu Province		
34.	АТОРВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг;	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом	UA/16377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці					нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-035-Rev 00 від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною назви та адреси виробника проміжного продукту, місце виробництва не змінилось та включенням звіту оцінки ризику елементних домішок запропоновано: R1-CEP 2012-035-Rev 00, ANHUI JINQUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD. Leichi chemical industrial Zone. Wangjiang county China-246 234 Anqing, Anhui Province); 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 2010-366-Rev 02 від затвердженого виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited, India діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ та власника CE3, місце виробництва не змінилось; запропоновано: R1-CEP 2010-366-Rev 02, Holder: CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.; Manufacturing sites of Active Substance: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED; 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 2011-234-Rev 01 від затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміною адреси виробника проміжного продукту, місце виробництва не змінилось запропоновано: R1-CEP 2011-234-Rev 01, Manufacturing site of Intermediates: JIANGSU ALPHA PHARMACEUTICALS 5, Yanshan Road Ecological Chemical Technological Industrial Park China-223 800 Suqian, Jiangsu Province		
35.	АТОРВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 2012-035-Rev 00 від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною назви та адреси виробника проміжного продукту, місце виробництва не змінилось та включенням звіту оцінки ризику елементних домішок запропоновано: R1-CEP 2012-035-Rev 00, ANHUI JINQUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD. Leichi chemical industrial Zone. Wangjiang county China-246 234 Anqing, Anhui Province); 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 2010-366-Rev 02 від затвердженого виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited, India діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ та власника СЕЗ, місце виробництва не змінилось; запропоновано: R1-CEP 2010-366-Rev 02, Holder: CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.; Manufacturing sites of Active Substance: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом	UA/16377/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234-Rev 01 від затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат в зв'язку зі зміною адреси виробника проміжного продукту, місце виробництва не змінилось запропоновано: R1-CEP 2011-234-Rev 01, Manufacturing site of Intermediates: JIANGSU ALPHA PHARMACEUTICALS 5, Yanshan Road Ecological Chemical Technological Industrial Park China-223 800 Suqian, Jiangsu Province		
36.	АЦИК®	крем 5% по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9433/02/01
37.	БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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/5136/01/01
38.	БЕНЗОНАЛ ІС®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" у затверджених МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/9793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
39.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" у затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9793/01/01
40.	БЕРЛІТОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг, 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серій); Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)	Німеччина	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. 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/6426/02/02
41.	БЕРЛІТОН® 600 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування (в тому числі маркування ампул)); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне	Німеччина	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. 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/6426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль серій)				
42.	БЕТАГІСТИН -КВ	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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: Маркировка Соответствует утвержденному тексту маркировки. 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/5273/01/01
43.	БЕТАГІСТИН -КВ	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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: Маркировка Соответствует утвержденному тексту маркировки. 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/5273/01/02
44.	БЕТАГІСТИН -КВ	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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: Маркировка Соответствует утвержденному тексту маркировки. 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/5273/01/03
45.	БЕТАКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/7013/01/01
46.	БЮФЛОРАК С	сироп 670 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із піпеткою дозуючою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі	без рецепта	UA/12878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я народу"		(фасування "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)		SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
47.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8748/01/04
48.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8748/01/03
49.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8748/01/02
50.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8748/01/01
51.	БІСОПРОЛОЛ-КВ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/8672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
52.	БІСОПРОЛОЛ-КВ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/8672/01/02
53.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. 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 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9419/01/01
54.	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	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, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне	Німеччина/ Сполучені Штати Америки/ Ірландія/ Великобританія	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/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком жовтого кольору. По 2 флакона з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання в картонній коробці			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: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні				

№ п/ п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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) БіоМарин Фармасьютикал 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,				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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 нерозфасованого проміжного 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				
55.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,125 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації. У специфікації затверджених методів контролю (МКЯ) у розділі «Супровідні домішки» помилково зазначено «15 α -гідроксипреднізолон» замість «16 α -гідроксипреднізолон» Зазначене виправлення	за рецептом	UA/17949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		конверти в картонній коробці			(виробник відповідальний за випуск серії)		технічної помилки у затверджених методах контролю (МКЯ) відповідає матеріалам розділу 3.2.Р.5.1 реєстраційного досьє та хімічний назві Домішки А (за Європ. Фармакопеею) - 11a,16b,17,21-tetrahydroxy-pregna-1,4-diene-3,20-dione або 16 α -hydroxy-prednisolone або Budesonide EP Impurity A (16-α-hydroxy-гідроксипреднізолону). Заявлена процедура виправлення технічної помилки у специфікації ГЛЗ (у МКЯ) рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція розділу «Супровідні домішки» відповідає матеріалам реєстраційного досьє/загальній номенклатурі Європейської Фармакопеї		
56.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії)	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації. У специфікації затверджених методів контролю (МКЯ) у розділі «Супровідні домішки» помилково зазначено «15 α - гідроксипреднізолон» замість «16 α -гідроксипреднізолон» Зазначене виправлення технічної помилки у затверджених методах контролю (МКЯ) відповідає матеріалам розділу 3.2.Р.5.1 реєстраційного досьє та хімічний назві Домішки А (за Європ. Фармакопеею) - 11a,16b,17,21-tetrahydroxy-pregna-1,4-diene-3,20-dione або 16 α -hydroxy-prednisolone або Budesonide EP Impurity A (16-α-hydroxy-гідроксипреднізолону). Заявлена процедура виправлення технічної помилки у специфікації ГЛЗ (у МКЯ) рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція розділу «Супровідні домішки» відповідає матеріалам реєстраційного досьє/загальній номенклатурі Європейської Фармакопеї	за рецептом	UA/17949/01/02
57.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії)	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації. У специфікації затверджених методів контролю (МКЯ) у розділі «Супровідні домішки» помилково зазначено «15 α -гідроксипреднізолон» замість «16 α -гідроксипреднізолон» Зазначене виправлення технічної помилки у затверджених методах контролю (МКЯ) відповідає матеріалам розділу 3.2.Р.5.1 реєстраційного досьє та хімічний назві Домішки А (за Європ. Фармакопеею) - 11a,16b,17,21-tetrahydroxy-pregna-1,4-diene-3,20-dione або 16 α -hydroxy-prednisolone або Budesonide EP Impurity A (16-α-hydroxy-гідроксипреднізолону). Заявлена процедура виправлення технічної помилки у специфікації ГЛЗ (у МКЯ) рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція розділу «Супровідні домішки» відповідає матеріалам реєстраційного досьє/загальній номенклатурі Європейської Фармакопеї	за рецептом	UA/17949/01/03
58.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подано оновлений ASMF на діючу речовину буспірону гідрохлориду від виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина і як наслідок відбулась зміна	за рецептом	UA/9598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					назви виробника; запропоновано DMF update Revision 90891/05/12/02 Excella GmbH & Co. KG, Німеччина		
59.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подано оновлений ASMF на діючу речовину буспірону гідрохлориду від виробника Excella GmbH & Co. KG, Німеччина і як наслідок відбулась зміна назви виробника; запропоновано DMF update Revision 90891/05/12/02 Excella GmbH & Co. KG, Німеччина	за рецептом	UA/9598/01/02
60.	ВАЛАЦИКЛО ВІР-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: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки в методах контролю якості, помилка була допущена у перенесенні інформації стосовно найменування виробника АФІ у розділі «Склад» методів контролю. Зазначене виправлення відповідає матеріалам виробника	за рецептом	UA/17017/01/01
61.	ВАЛЕРІАНА	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. 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	без рецепта	UA/8806/01/01
62.	ВАЛОКОРДИ Н®	краплі оральні, розчин; по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	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 – 20 мл, за рецептом – 50 мл	UA/8462/01/01
63.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	Лек	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармасьютіка лз д.д.		Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Італія/ Румунія	зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у процесі виробництва АФІ Валсартан (альтернативне виробництво для сполуки 15)	рецептом	
64.	ВАЛСАРАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	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, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у процесі виробництва АФІ Валсартан (альтернативне виробництво для сполуки 15)	за рецептом	UA/15620/01/02
65.	ВАЛСАРАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С. К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у процесі виробництва АФІ Валсартан (альтернативне виробництво для сполуки 15)	за рецептом	UA/15619/01/01
66.	ВАЛСАРАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С. К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміна параметрів специфікації за тестом «Мікробіологічна чистота» відповідно 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника "Середня маса", оскільки оцінка	за рецептом	UA/15619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							середньої маси проводиться як частина Контролю в процесі виробництва (IPC), крім того оцінка дозованих одиниць за методом "Однорідністю вмісту за допомогою ВЕРХ" забезпечує послідовну оцінку однорідності окремих активних компонентів в готовому продукті; 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) - доповнення вимог специфікації для методу "оцінка зовнішнього вигляду", а саме зазначення довжини таблетки (запропоновано: 160/12,5 мг -15,2 мм); 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) - доповнення вимог специфікації для методу "оцінка зовнішнього вигляду", а саме зазначення ширини таблетки (запропоновано: 160/12,5 мг -6,2 мм); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах випробування за тестом «Розчинення» (УФ тест) - зміни часу, протягом якого розчин стандарту та випробуваний розчин залишається стабільним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах випробування за тестом «Розчинення» (УФ тест) - зміни пробо підготовки випробуваного розчину відповідно до нових даних перевірки. 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) - незначна зміна у методах випробування за тестом «Однорідність вмісту» методом ВЕРХ з автоматизованою підготовкою зразків -зміни до вимог SST відповідно до вимог ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах випробування «Однорідність вмісту» методом ВЕРХ - вилучення тестування основи таблетки з автоматизованою підготовкою зразків; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах випробування за тестом «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супутні домішки», «Однорідність дозованих одиниць» за допомогою ВЕРХ -зміни до вимог SST; 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 у методах випробування за тестом «Ідентичність», «Кількісне визначення», «Супутні домішки», «Однорідність дозованих одиниць» за допомогою ВЕРХ -видалення опції перевірки основи таблетки; 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 у методах випробування за тестом Однорідність дозованих одиниць дозування за однорідністю вмісту за допомогою ВЕРХ - впровадження можливості використання кваліфікований розріджувач; 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) - приведення методу випробувань за тестом «Мікробіологічна чистота» згідно з гармонізованим методом EP 2.6.12, USP, JP		
67.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); 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 (фізичні та хімічні	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	методи контролю)) Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); 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 (фізичні та хімічні методи контролю))	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6227/01/02
69.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); 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 (фізичні та хімічні методи контролю))	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6227/01/03
70.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА В	за рецептом	UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці			методи контролю)); 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 (фізичні та хімічні методи контролю))		соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
71.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених 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/9451/01/01
72.	ВІГОР-САНТО	розчин оральний по 100 мл або 200 мл у флаконах, по 500 мл у пляшках	ТОВ "ГемоПлазма"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Федоренко Олена Михайлівна; Пропонована редакція – Гороховський Марк Давидович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	по 100 мл, 200 мл – без рецепта; по 500 мл – за рецептом	UA/15304/01/01
73.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	Без рецепта	UA/0717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому 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		
74.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/0717/01/02
75.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/0717/01/03
76.	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. 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 для виробника АФІ кальцію карбонату Schaefer Kalk, Germany; запропоновано: Speciality Minerals, UK; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ натрію бікарбонату, без зміни місця	без рецепта	UA/6865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва; запропоновано: Tata Chemicals Europe Limited Mond House Winnington Northwich CW8 4DT, United Kingdom		
77.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл; по 40 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. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - оновлено План управління ризиками, версія 7.0. Зміни внесені до частин: «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Специфікація з безпеки» у зв'язку з завершенням дослідження	за рецептом	UA/14232/01/01
78.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл; по 40 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування на випуск готового лікарського засобу, зокрема: додавання методу біологічної реакції, як альтернативного методу випробування за показником "Стерильність". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14232/01/01
79.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6 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 місяців після затвердження)	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/2173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ГЕПАВАЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг 10 флаконів з порошком в комплекті з 10 ампулами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО ЛІСАФАРМА С.П.А.	Італія	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	за рецептом	UA/15587/01/01
81.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ	сироп, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль та випуск серії)	Словенія	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/9748/01/01
82.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" та "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/14303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
83.	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру в коробці; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в блістері, по 1 блістеру в коробці	Фідія Фармацевтик а С.п.А.	Італія	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - зміни вносяться до методів контролю якості, а саме вилучається аргенометричний метод «Кількісне визначення натрію хлориду. Метод В», оскільки у методах контролю якості є більш якісний альтернативний метод визначення натрію хлориду (потенціометричний метод); 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) - зміни вносяться до методів контролю якості, а саме до методики «Кількісне визначення натрію гіалуронату. Метод А (ГПХ)» та до методики «Кількісне визначення натрію гіалуронату. Метод В з альціновим синім»	за рецептом	UA/1032/01/01
84.	ГІАЦИНТІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/17455/01/01
85.	ГІДРОХЛОРТ ІАЗИД	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 20 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	(виробництво за повним циклом); Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (контроль серій); Товариство	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) (інші зміни) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортіазид, відповідно до рекомендацій PRAC/EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна				
86.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Введення 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/14496/01/01
87.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Введення 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/14496/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Введення 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/14496/01/03
89.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Введення 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/14496/01/04
90.	ГЛЕНСПРЕИ АКТИВ	спрей назальний, дозований, суспензія по 75 або 150 доз у	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Введення 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		
91.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11243/01/01
92.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4410/01/01
93.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4410/01/02
94.	ГЛІМЕПІРИД-	таблетки по 4 мг по	АТ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/4410/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КВ	10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
95.	ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6723/01/01
96.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®	суха речовина по 0,8 г; 1 пляшка або флакон в пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробничої дільниці готового лікарського засобу без зміни місця виробництва. 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 виробничої дільниці для проведення вторинного пакування та виробника, відповідального за випуск серій.	за рецептом	UA/5711/01/01
97.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже по 100 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	АТ "Вітаміни"	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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/15429/01/01
98.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже по 50 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	АТ "Вітаміни"	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	без рецепта	UA/15429/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва		
99.	ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2020-2021 рр. Зміни вносяться до розділу "Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/16223/01/01
100.	ДОКСОРУБІЦИН - ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	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/9704/02/01
101.	ДОКТОР МОМ® 3 ЯГІДНИМ СМАКОМ	льодяники, по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Текст маркування первинної та вторинної упаковки 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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 1, № 16, № 20, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/6077/01/01
102.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у	ТОВ "Джонсон і Джонсон	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна	№ 1, № 16, № 20, № 24 – без	UA/2410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНАНАСА	картонний коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	Україна"		(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		адреси заявника. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Текст маркування первинної та вторинної упаковки 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.	<i>рецепта; № 100 - за рецептом</i>	
103.	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 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 «Вихід/Yield», що проводиться на етапі приготування основної суміші в процесі виробництва готового лікарського засобу	<i>№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом</i>	UA/7213/01/01
104.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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	<i>за рецептом</i>	UA/1362/01/01
105.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 50 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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	<i>за рецептом</i>	UA/1362/01/02
106.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 100 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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	<i>за рецептом</i>	UA/1362/01/03
107.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 75 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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	<i>за рецептом</i>	UA/1362/01/04
108.	ЕБРАНТИЛ	капсули	Такеда ГмБХ	Німеччин	Такеда ГмБХ, місце	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	<i>за</i>	UA/9943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці		а	виробництва Оранієнбург		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) - введення виробника вихідної речовини фенілпіперизину, Rampex Labs. Pvt Ltd, що використовуються у виробничому процесі АФІ урапідилу до вже затвердженого виробника Euticals SaS. Додатково внесені редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
109.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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) - введення виробника вихідної речовини фенілпіперизину, Rampex Labs. Pvt Ltd, що використовуються у виробничому процесі АФІ урапідилу до вже затвердженого виробника Euticals SaS. Додатково внесені редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9943/01/02
110.	ЕДЮРАНТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг 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	за рецептом	UA/14060/01/01
111.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Активіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7029/01/02
112.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Активіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ,	Мальта/Болгарія	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	За рецептом	UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в пачці картонній			Болгарія		маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
113.	ЕКЗОЛІК	розчин нашкірний 1 %, по 10 мл у флаконах № 1 у пачці; по 20 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Хімфармзав од "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": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16629/01/01
114.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія (пакування, контроль якості та випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, Пуерто Ріко, США (виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії); Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія (виробництво, контроль якості при випуску серії); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії)	Італія/ США/ Ірландія/ Німеччина	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної виробничої дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland, відповідальної за проведення контролю/випробування серії АФІ; 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)(інші зміни) - додавання альтернативної виробничої дільниці Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations External Manufacturing, Ireland, відповідальної за проведення випуску серії для АФІ (запропонований виробник вноситься до розділу 3.2.S.2.1 реєстраційного досьє та МКЯ ЛЗ)	за рецептом	UA/13699/01/01
115.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія (пакування, контроль якості та випуск серії);	Італія/ США/ Ірландія/ Німеччина	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	за рецептом	UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону			Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуринг Компані, Пуерто Ріко, США (виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії); Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія (виробництво, контроль якості при випуску серії); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску серії)		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 альтернативної виробничої дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland, відповідальної за проведення контролю/випробування серії 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)(інші зміни) - додавання альтернативної виробничої дільниці Swords LaboratoriesT/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations External Manufacturing, Ireland, відповідальної за проведення випуску серії для АФІ (запропонований виробник вноситься до розділу 3.2.S.2.1 реєстраційного досьє та МКЯ ЛЗ)		
116.	ЕЛЬДЕПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5566/01/01
117.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6382/01/01
118.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое	за рецептом	UA/6382/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКА ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
119.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКА ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6382/01/03
120.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКА ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16349/01/01
121.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКА ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16349/01/02
122.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКА ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16349/01/03
123.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/16349/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці					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 уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
124.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	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 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 (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці на якій здійснюється первинне та вторинне пакування ГЛЗ Марифарм д.о.о., Словенія, розташованої за адресою: Мінарикова улїца 8, 2000 Марибор, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) ГЛЗ: КРКА, д.д., Ново место, Словенія, розташованої за адресою: Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) ГЛЗ НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія, розташованій за адресою: Далматїнова улїца 3, 8000 Ново место, Словенія. Зазначення функції затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, розташованого за адресою Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	за рецептом	UA/4323/01/01
125.	ЕНАП®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	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	за рецептом	UA/4323/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			контроль та випуск серії): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія		лікарського засобу (дільниця 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 (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці на якій здійснюється первинне та вторинне пакування ГЛЗ Марифарм д.о.о., Словенія, розташованої за адресою: Мінарикова уліца 8, 2000 Марибор, Словенія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) ГЛЗ: КРКА, д.д., Ново место, Словенія, розташованої за адресою: Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) ГЛЗ НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія, розташованої за адресою: Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія. Зазначення функції затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, розташованого за адресою Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)		
126.	ЕНАП®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця 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 (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці на якій здійснюється первинне та вторинне пакування ГЛЗ Марифарм д.о.о., Словенія, розташованої за адресою: Мінарикова уліца 8, 2000 Марибор, Словенія; 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	за рецептом	UA/4323/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін храно), Словенія		дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) ГЛЗ: КРКА, д.д., Ново место, Словенія, розташованої за адресою: Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) ГЛЗ НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін храно), Словенія, розташованої за адресою: Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія. Зазначення функції затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, розташованого за адресою Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)		
127.	ЕНАП® 20 HL	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці	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 (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін храно), Словенія	Словенія	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 2000-091-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-091-Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED; 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 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.R.l.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/10299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2000-053-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 03) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ еналаприлу малеату - KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (R1-CEP 2000-212-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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-078-Rev 05) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories 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 2003-078-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2003-078-Rev 08 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, В рамках оновлення СЕР відбулись адміністративні зміни у назві штатів; 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 2003-078-Rev 10 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.R.l.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія; 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) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія та зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія (виробник "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "МАРКИРОВКА" 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)		
128.	ЕНДАСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічне та мікробіологічне тестування): Дж. Уріач і Компанья С.А., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічне тестування): Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія; контроль якості (контрактне мікробіологічне тестування для Galenicum Health, S.L.): Єврофінс Біофарма Продакт тестінг Спеін, С.Л.У, Іспанія	Республіка Північна Македонія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є/ Alkaloid AD корје; 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) - зїна назви країни виробника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є/ Alkaloid AD Skorje, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ГЛЗ Затверджено: Endastazol Ендастазол Запропоновано: Endastazol® Ендастазол; 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	за рецептом	UA/17725/01/01
129.	ЕНДАСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії);	Республіка Північна Македонія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/17725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (контроль якості (фізико-хімічне тестування)); Дж. Уріач і Компанья С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічне та мікробіологічне тестування)); Єврофінс Біофарма Продакт тестінг Спеін, С.Л.У, Іспанія (контроль якості (контрактне мікробіологічне тестування для Galenicum Health, S.L.))		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: Олівєра Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
130.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ 3 СОЛОДКИМ СМАКОМ	паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г по 135 г, 270 г, 405 г у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в коробці; по 15 г у пакеті, по 10 або 20 пакетів у коробці	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	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: Згідно затвердженому 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/4415/01/01
131.	ЕПАДОЛ НЕО	капсули м'які, по 5 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/12187/01/01
132.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/14816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
133.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14816/01/02
134.	ЕРБІТУКС	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Мерк Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ (цетуксимаб), без зміни місця виробництва (Введення змін	за рецептом	UA/13055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та уточнення адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
135.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "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	за рецептом	UA/4179/02/02
136.	ЕТАЦИД	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НАЗОНЕКС®, спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза)	за рецептом	UA/16256/01/01
137.	ЕТИЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах скляних	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 фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/10943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Коваленко Зоя Анатоліївна. Пропонована редакція: Прокопенко Валентина Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
138.	ЕТРУЗИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина/ 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 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/11346/01/01
139.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мг по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник первинного та вторинного пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за випуск серії); Лабораторієс Ліконса, С.А., Іспанія (виробник "in bulk" та контроль серії)	Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці, а саме в розділі назва лікарського засобу додано лікарську форму; запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Зафірон Капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/3759/01/01
140.	ЗИБАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки або по 6 таблеток у блістері; по 1	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -	за рецептом	UA/15775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній упаковці					зміна адреси місця провадження діяльності виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування»: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно із затвердженим текстом маркування. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
141.	ЗИБАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	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 місця провадження діяльності виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування»: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно із затвердженим текстом маркування. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/15775/01/02
142.	ЗОУЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг; по 28 таблеток у блістері (24 (активні) таблетки білого кольору та 4 (плацебо) таблетки жовтого кольору); по 1 блістеру в картонній коробці разом з календарем наклеююю з днями	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Дельфарм Лілль САС, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та тестування стабільності); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (випуск серії); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування	Франція/ Нідерланди	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/14120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тижня			стабільності)				
143.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Нідерланди / Польща	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	без рецепта	UA/6045/02/01
144.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	без рецепта	UA/13880/01/01
145.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель, по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0400/01/01
146.	ІНДОМЕТАЦ ІН СОФАРМА	супозиторії по 50 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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	за рецептом	UA/10242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. 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		
147.	ІНДОМЕТАЦ ИН СОФАРМА	мазь 10 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. 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	без рецепта	UA/2304/01/01
148.	ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	гранули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан	Пакистан	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: Мухаммад Амір Бейг. Пропонована редакція: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9042/01/01
149.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/12352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Віагра® таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
150.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Віагра® таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12352/01/02
151.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Віагра® таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12352/01/03
152.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній	ГлаксоСмітКл яйн 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	за рецептом	UA/5840/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: введення додаткової перевірки під час останнього етапу стерильної фільтрації під час виготовлення ЛЗ (додатковий відбір проб для проведення тесту на біонавантаження)		
153.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг, по 120 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/9963/01/01
154.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 200 мг, по 60 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/9963/01/02
155.	ІРИФРИН	краплі очні 2,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені у розділ "Лікарська форма"(основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/7687/01/01
156.	ІСМІЖЕН	таблетки сублінгвальні по 50 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинцею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15678/01/01
157.	ИОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8729/01/01
158.	КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ	розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл розчину у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	за рецептом	UA/16364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу) - 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.		
159.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	порошок по 3 г або 5 г у банках	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 показниками «Сульфати», «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) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «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/0283/01/01
160.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма А/С, Данія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Текст 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	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/02
161.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних	без рецепта	UA/2773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. 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		
162.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. 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	без рецепта	UA/2773/01/02
163.	КАФНЕА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/2 мл, по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фебра Пті Лтд	Австралія	Єврофінс амс Лабораторіз Пті Лтд, Австралія (випробування стерильності, біологічні випробування); Кеміка Пті Лтд, Австралія (випробування контролю якості); Фебра Пті Лтд, Австралія (виробництво, пакування, маркування, відповідальний за випуск серії)	Австралія	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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17874/01/01
164.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці;	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки	без рецепта	UA/8633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 таблеток у блістері, по 4 або по 6 блістерів у пацці					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
165.	КВАНІЛ	гранули 500 мг по 1,5 г, № 10 (1x10), № 30 (1x30) у саше	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14767/01/01
166.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0463/01/01
167.	КЕТОЛАК	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затверженому 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/4802/01/01
168.	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пацці з картону	ТОВ НВФ "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	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 фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/17057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)		фармаконагляд		
169.	КЛАСТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14х2), № 84 (14х6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14665/01/01
170.	КЛІМАКТОПЛАН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Відповідальний за виробництво та випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (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 - Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортёра/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; 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) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Діюча редакція Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.	без рецепта	UA/13672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,200,000 tablets = 300.0 kg Batch size 2 (maximum): 2,400,000 tablets = 600.0 kg Пропонована редакція Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,200,000 tablets = 300.0 kg Batch size 2 (maximum): 2,400,000 tablets = 600.0 kg Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 800,000 tablets = 200.0 kg Batch size 2 (maximum): 3,200,000 tablets = 800.0 kg; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу для нової ділянки виробництва Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Діюча редакція Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,200,000 tablets = 300.0 kg Batch size 2 (maximum): 2,400,000 tablets = 600.0 kg Пропонована редакція Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,200,000 tablets = 300.0 kg Batch size 2 (maximum): 2,400,000 tablets = 600.0 kg Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 800,000 tablets = 200.0 kg Batch size 2 (maximum): 3,200,000 tablets = 800.0 kg		
171.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	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. 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/3924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
172.	КЛОТРЕКС	мазь, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 2000-009-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Клотримазолу виробництва Amoli Organics Private Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-009-Rev 00). Видалено показник «Важкі метали» та надано звіт з оцінки ризиків елементних домішок у додатку до CEP. Зазначений період переконтроля 5 років	за рецептом	UA/3473/01/01
173.	КЛОФАН®	крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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 "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14084/01/01
174.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/13717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
175.	КОГНУМ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженому 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/13717/01/02
176.	КОЛПОТРОФ ІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Капсугель Пльоермель, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лафаль Ендюстрі, Франція (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Франція	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 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/3481/03/01
177.	КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг; по 20 або по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	Контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; Виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	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"; зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнено інформацію), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14633/01/01
178.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	за рецептом	UA/15340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у пачці					вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
179.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/15341/01/01
180.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/ 160 мг/ 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15124/01/01
181.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг/160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15125/01/01
182.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); запропоновано: Маркування Згідно затвердженому 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/2090/01/01
183.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А		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 в процесі виробництва діючої речовини - зміни на етапі 1 (protected glatiramer) процесу виробництва глатирамеру ацетату, введення додаткового промивання фільтра діоксином та збільшення кількості води, що використовується для процесу промивання фільтра, вилучено процес подрібнення; удосконалення сушильного обладнання; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АЙБЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини - видалено контроль температури термопарою в процесі ліофільної сушки, наявний контроль автоматично по температурі циркулюючого в системі силіконового масла; 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 модельований 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 Фармацевтикал Індастріз Лтд., вул. Ха Марпе 2, Хар Хозвім Пром. зона, Єрусалим, Ізраїль, який відповідає за контроль серії (тільки мікробіологічне тестування). Зазначені сайти є альтернативними та їх вилучення не приведе до змін у виробничому процесі та погіршенню якості лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
184.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичне тестування та	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	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 уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармахеми Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))				
185.	КОРВАЛКАП С	капсули м'які; по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки	без рецепта	UA/13448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
186.	КОРВАЛКАП С ЕКСТРА	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/13729/01/01
187.	КОРВАЛМЕН Т®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері, по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому 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/3969/01/01
188.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «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/0482/01/01
189.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «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/0482/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
190.	КСЕФОКАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (вторинне пакування та випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання нового параметра з відповідним методом випробування для діючої речовини Lornoxicam до специфікації за показником «Мікробіологічна чистота». Пропонована редакція 3.2.S.4.1 – Specification Microbial quality: Total viable aerobic count Not more than 102 CFU/g Total yeast/mould count Not more than 101 CFU/g	за рецептом	UA/2593/02/01
191.	КСЕФОКАМ® РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змінює 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) - додавання нового параметра з відповідним методом випробування для діючої речовини Lornoxicam до специфікації за показником «Мікробіологічна чистота». Пропонована редакція 3.2.S.4.1 – Specification Microbial quality: Total viable aerobic count Not more than 102 CFU/g Total yeast/mould count Not more than 101 CFU/g	за рецептом	UA/2593/03/01
192.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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/9055/01/01
193.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ":	за рецептом	UA/9055/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці					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		
194.	ЛАЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14768/01/01
195.	ЛАКТУВІТ®	сироп, 3,335 г/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону з маркуванням українською мовою. *(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою); по 2 мл, 5 мл у контейнерах односторових; по 10 контейнерів у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу (сироп 3,335 г/5 мл по 100 мл або 200 мл) - ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Лактулози - 3,335 г/5 мл. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось	без рецепта	UA/12566/01/01
196.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Ламікал™, таблетки, що диспергуються: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Ламікал™, таблетки, що диспергуються: 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/0452/01/01
197.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Ламікал™, таблетки, що диспергуються: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту	за рецептом	UA/0452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
198.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Ламікал™, таблетки, що диспергуються: 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/0452/01/03
199.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Ламікал™, таблетки, що диспергуються: 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/0452/01/04
200.	ЛАТАСОПТ	краплі очні, розчин 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КСАПАТАН®, краплі очні, розчин 0,005%)	за рецептом	UA/14885/01/01
201.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ K®	лиофилизат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО, 1 флакон з лиофилизатом в комплекті з	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/13825/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці					включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
202.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	лофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13825/01/05
203.	ЛАФЕРОН-	лофілізат для	ТОВ	Україна	ТОВ "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/13825/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФАРМБІОТЕ К®	розчину для ін'єкцій по 18 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці	"Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"		виробнича компанія "Інтерфармбіотек"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", без зміни місця виробництва. Зміни внесені 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	рецептом	
204.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО по 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №5 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", без зміни місця виробництва. Зміни внесені 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 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	за рецептом	UA/13825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
205.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13825/01/02
206.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або	за рецептом	UA/13825/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах №1 у картонній коробці					власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
207.	ЛЕВОКСИМЕД	краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОФТАКВІКС®, краплі очні, 5 мг/мл)	за рецептом	UA/14769/01/01
208.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11952/01/01
209.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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 та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
210.	ЛЕКАРНІТА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІ ЧІ СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	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: 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/13814/01/01
211.	ЛЕКАРНІТА	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці	ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІ ЧІ СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	Греція	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 Згідно затвердженого тексту маркування. Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460 та внесення одиниць вимірювання системою SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13814/02/01
212.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництва in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Нідерланди / Фінляндія	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 № R0-CEP 2013-136-Rev 03 для діючої речовини Sodium cromoglicate від вже затвердженого виробника Fermion Oy (виробнича ділянка Fermion Oy Hanko Plant)	за рецептом	UA/2383/01/02
213.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник,	Франція/ Італія	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	за рецептом	UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
214.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	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/11963/01/02
215.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	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/11963/01/03
216.	ЛІМФОМІОЗ ОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці;	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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	за рецептом	UA/2054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону					Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення Зміна періоду повторних випробувань для Levothyroxinum D1 trituration з 5 років до 1 року. Результати досліджень стабільності АФІ відповідають специфікації лише протягом періоду 1 рік		
217.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії)	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) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6916/01/01
218.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск	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) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії)				
219.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пацці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво продукції in-bulk, контроль серії); Дельфарм Лілль С.А.С., Франція (виробництво за повним циклом)	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених 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/4859/01/01
220.	ЛОКОІД КРЕЛО	емульсія на шкірну, 1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пацці	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) - 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/4471/03/01
221.	ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ	крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в 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) - 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/4471/02/01
222.	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний 2 % по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з амплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	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	без рецепта	UA/6094/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-374-Rev 00 для діючої речовини фентиконазолу нітрату від вже затвердженого виробника Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy. Раніше для діючої речовини був затверджений DMF; 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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2014-374-Rev 01 для діючої речовини фентиконазолу нітрату від вже затвердженого виробника Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy, у зв'язку з додаванням нового виробника проміжної продукції		
223.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	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 відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2014-374-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Фентиконазолу нітрату виробництва Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Італія. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2014-374-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Фентиконазолу нітрату виробництва Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Італія. Додано виробника проміжного продукту	без рецепта	UA/6094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
224.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	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 відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-374-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Фентиконазолу нітрату виробництва Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Італія. Зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-374-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Фентиконазолу нітрату виробництва Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Італія. Додано виробника проміжного продукту	без рецепта	UA/6094/01/02
225.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	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 відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-374-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Фентиконазолу нітрату виробництва Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Італія. 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	без рецепта	UA/6094/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-374-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Фентиконазолу нітрату виробництва Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Італія. Додано виробника проміжного продукту		
226.	ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИ Д "ОЗ"	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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. Внесення змін до р. «Маркування» запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8232/01/01
227.	ЛОРІСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 або по 6 блістерів у	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 (контроль серії); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії)	Словенія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
228.	МАБТЕРА®	картонній коробці концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина/США	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) - заміна діючого стандартного зразка "Серія С2В8809" на новий первинний стандартний "Серія 3043992", який використовується у методах випробування діючої речовини, готового лікарського засобу. Узгодження методу випробування «Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ» SEC (придатність хроматографічної системи) з вимогами USP, редакційні уточнення з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення протокол випробування для нового еталонного зразку для лікарського засобу, що включає кваліфікаційні випробування та випробування при випуску для еталонного зразку (первинного та вторинного) із застосуванням методів випробувань з контролю системи ритуксимабу. Та випробування з розширеними характеристиками показників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - видалення гентаміцину сульфату з виробничого процесу діючої речовини ритуксимабу на виробничих дільницях Дженентек Інк., дільниця 1 клітинної культури Вакавіль (VV CCP1) та Дженентек Інк., Оушенсайд (OCN). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - зміни випробувань в процесі виробництва АФІ-звуження допустимої межі, що потребує вживання заходів для випробувань мікробіологічного навантаження (до і після фільтрації) з урахуванням зміни межі останньої стадії фільтрації від 10 КУО /мл на >10 КУО/10 мл. Внесення текстові редакційні уточнення до розділів S.2.4 та S.2.2 з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у	За рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання нових точок випробувань в процесі виробництва діючої речовини ритуксимабу за тестом мікробіологічне навантаження (перед фільтрація) на етапі "Affinity Pool", "Cation Exchange" «межа, що вимагає вживання заходів > 50 КУО/ 10 мл» та на етапі "Anion Exchange" «межа, що вимагає вживання заходів < 10 КУО/ 10 мл» виробничої дільниці, продукту і виробничого процесу. Внесення текстові редакційні уточнення до розділу S.2.4 та S.2.2 з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж прийнятності мікробіологічного навантаження лікарського засобу для внутрішньовенного введення (до кінцевої стерильної фільтрації) від максимуму 1 КУО/мл до 10 КУО/100 мл. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини при вірусній очистці за допомогою Афінної хроматографії, а саме зміни допустимих меж для буферного розчину з $\leq 3,80$ до $\leq 3,70$; в процесі інактивації вірусу з " ≥ 15 хвилин " на " ≥ 30 хвилин". Звуження допустимих меж Молярності буферного розчину оцетової кислоти для білка А з 0,030 - 0,25 М до 0,060 - 0,25 М; звуження рН буферного розчину для білка А з 2,7-3,1 до 2,7 - 3,0. Внесення текстові редакційні уточнення до розділу S.2.4 та S.2.2 з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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) - додавання дільниці Самсунг Біолджикс, дільниця 2 (SBL P2), яка знаходиться в Сонгдо, місто Інчхон, Південна Корея, як контрактної виробничої організації (СМО) для додаткового виробництва та випробування діючої речовини ритуксимабу для лікарського засобу, (запропоновано: Genentech Inc., USA		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Samsung BioLogics Co. Ltd, Republic of Korea). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
229.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/11211/01/01
230.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта – 30 таблеток. За рецептом – 100 таблеток.	UA/11211/01/02
231.	МАГНІКУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7038/01/01
232.	МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16534/01/01
233.	МАНТІ	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 4 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	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	без рецепта	UA/6751/01/01
234.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського	без рецепта	UA/8823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у паці з картону	стю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
235.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону	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) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8823/01/02
236.	МЕЛОКСИКА М-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії циклу виробництва та випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я, Україна (всі стадії циклу виробництва крім випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» 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/17702/01/01
237.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (виробник, відповідальний за пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)	Болгарія/ Німеччина/ Іспанія	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 уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7816/01/01
238.	МЕМАТОН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "МАРКУВАННЯ" в	За рецептом	UA/16535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	стю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "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.		
239.	МЕМАТОН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	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) - внесення змін до розділу "МАРКУВАННЯ" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "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/16535/01/02
240.	МЕМБРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/14982/01/01
241.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13189/01/01
242.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13189/01/02
243.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/3183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у пачці картонній					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		
244.	МЕТИЛПРЕД НІЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	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	за рецептом	UA/3183/01/02
245.	МЕТИОНІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/6674/01/01
246.	МЕТОДЖЕКТ ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччин а	ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробув ання серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне 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) (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" на підставі гармонізації інформації з безпеки в інструкції та плані управління ризиками. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії); Штегеманн Льонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)				
247.	МЕТРОВІОЛ ДЕНТА	гель для ясен; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	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 внесено до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки.", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Не рекомендується призначати препарат дітям віком до 14 років; запропоновано: Не рекомендується призначати лікарський засіб дітям до 18 років.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕТРОГІЛ ДЕНТА®, гель для ясен). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/11820/01/01
248.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	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: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11140/01/01
249.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ Перед використанням прочитати інструкцію. Видаляти голку після кожної ін'єкції. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/2682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
250.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгія (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації)	Ірландія/Велика Британія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни у методах контролю АФІ - заміна в аналізі чистоти 95+ 110 кДа SDS –PAGE та в аналізі чистоти 110 кДа SDS –PAGE контрастної речовини PlusOne Coomassie на QC Colloidal Coomassie Stain та оптимізація методу випробувань	за рецептом	UA/11618/01/01
251.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених 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/8614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
252.	МИСТОЛ®	супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	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. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/16131/01/01
253.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 альтернативного методу випробування з визначення концентрації неоміцину сульфату (Neomycin as neomycin sulphate), що виконується на етапі Final Formulated Bulk. Запропоновано: 060590061GEN або 062270039M02. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження; 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) - приведення встановленого значення показника «Інфекційний титр» для готового лікарського засобу у відповідність до діючої специфікації виробника; запропоновано: - кір: $\geq \log 3,8 - 4,2$ ТЦД50/дозуа - паротит: $\geq \log 5,0 - 5,5$ ТЦД50/дозуа - краснуха: $\geq \log 3,4 - 4,1$ ТЦД50/дозуа. а Інфекційний титр для всіх трьох вірусів калібрують у відповідності до референс стандартів. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/14950/01/01
254.	МОГИНИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15520/01/01
255.	МОГИНИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	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. Термін	за рецептом	UA/15520/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
256.	МОКСИФЛОК САЦИН- ТЕВА	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фарматен	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 та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15803/01/01
257.	МОМЕТАЗОН -ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія (контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках"); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом)	Велика Британія/ Чеська Республіка	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 уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15611/01/01
258.	МОНТУЛАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	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. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/15649/01/01
259.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг; по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках; по 30 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Текст маркування для упаковок in bulk додається (незначні зміни у тексті маркування, а саме зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту. 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/5779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів в пачці з картону			компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
260.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах поліетиленових; in bulk: по 9000 або по 15 000 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Текст маркування для упаковок in bulk додається (незначні зміни у тексті маркування, а саме зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту. 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/11488/01/01
261.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл 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 Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Вміст етанолу», «Важкі метали», «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) - 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 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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	без рецепта	UA/2261/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме критерії прийнятності та методика визначення показника «Мікробіологічна чистота» Методів контролю якості приводиться у відповідність до вимог ДФУ, 5.1.8, категорія В		
262.	НАЛБУК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини налбуфіну гідрохлорид, без зміни фактичного розташування дільниці (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14321/01/01
263.	НАЛБУФІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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/13460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці з картону	"Здоров'я народу"						
264.	НАТРИУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 %, по 100, або по 200, або по 250, або по 400, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12049/01/01
265.	НЕБІВАЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4979/01/01
266.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 розділі "Упаковка"; запропоновано: "По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пацці". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/12114/01/01
267.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 розділі "Упаковка"; запропоновано: "По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пацці". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/12114/01/02
268.	НЕОВІТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому 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/11551/01/01
269.	НІТРОМІНТ®	спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/7912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		доз) розчину в прозорому балоні з циклоолефін сополімеру, з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, з контролем першого відкриття у картонній коробці; в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці	ЕГІС				лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
270.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в паці 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 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/1703/01/01
271.	ОЗЕРЛІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7652/01/02
272.	ОКСАЛІПЛАТ ІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина;	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткового виробника, відповідального за контроль/випробування серії Умфрана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ Отто вон Гюріке Рінг 5, Д-65205 Вісбаден, Німеччина /	за рецептом	UA/6314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфоршунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина		Umforana Labor fur Analytic und Auftragsforschung GmbH & Co.KG Otto von Guericke Ring 5, D-65205 Wiesbaden, Germany; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль/випробування серії, без зміни місця виробництва		
273.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 10 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій контурній чарунковій упаковці; по 1 пластиковій контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЕНСИЗ (П) ЛТД	Індія	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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Іваницький Андрій. Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування щодо заявника. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/17534/01/01
274.	ОТИНУМ	краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Текст маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування	без рецепта	UA/1364/01/01
275.	ОФТАЛЬ	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл по 5 мл або	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	без рецепта	UA/13675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону	відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		зміни) - внесення змін до р. «Маркування» 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		
276.	ОФТАН® ТИМОЛОЛ	краплі очні 0,5 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди / Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands. 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. 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/5052/01/01
277.	ПАКЛІТАКСЕ Л АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; 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	за рецептом	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина		дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ЛабАналізіс С.р.л, Італія; 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 виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці вторинного пакування готового лікарського засобу з Аккорд Хелскеа Лімітед, Будівля С, Хоумфілд бізнес-парк, Хоумфілд Роуд, Хаверхілл, CV9 8QP, Велика Британія на Аккорд Хелскеа Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - додавання альтернативного внутрішнього методу ІСР для параметру "Екстрагування цинку" для гумових пробок; 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) - оновлення показника специфікації "Тест на гідролітичну стійкість" для випробування скляних флаконів відповідно до ЕР; 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 СЕР (R0-СЕР 2012-385-Rev 02) від уже затвердженого виробника Intas Pharmaceuticals Limited, India для АФІ паклітаксел; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікату СЕР (R1-СЕР 2008-031-Rev 01 та R1-СЕР 2010-091-Rev 01) виробників АФІ - Yunnan Hande Bio Tech Co., Ltd., China (Natural source) та Yunnan Hande Bio Tech Co., Ltd., P.R. China (Semi-synthetic source); 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) - додавання до специфікації на момент випуску та методів контролю якості готового лікарського засобу альтернативного методу контролю показника "Ідентифікація С. Метод ТШХ"		
278.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 %, по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	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 із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7142/01/01
279.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії);	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АЛІМТА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
280.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії) Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії)	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АЛІМТА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16247/01/02
281.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон Хіспанія,	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АЛІМТА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16247/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії)				
282.	ПЕНТИЛІН	таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2694/01/01
283.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМ ІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14925/01/02
284.	ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування ЛЗ вторинної упаковки 8 мг; запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить. Діюча речовина: периндоприла тертбутиламину (що відповідає 6,676 мг (mg) периндоприла) 8 мг (mg) периндоприла тертбутиламину 8 мг (mg) 8 мг (mg) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/18088/01/02
285.	ПРОЛІА®	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфактурінг Лімітед, США; Виробник для пакування та	США/ Нідерланди	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	за рецептом	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди		педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
286.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пацці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін зумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ 2.9.3 тесту «Розчинення» для твердих дозованих форм: виправлено помилку при зазначенні приладу для розчинення «Прилад 2 – прилад із лопаттю»	за рецептом	UA/8262/01/01
287.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін зумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ 2.9.3 тесту «Розчинення» для твердих дозованих форм: виправлено помилку при зазначенні приладу для розчинення «Прилад 2 – прилад із лопаттю»	-	UA/15473/01/01
288.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пацці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника у зв'язку зі зміною типу	за рецептом	UA/10982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					акціонерного товариства (з ПАТ "Фармак" на АТ "Фармак"), найменування вулиці(з Фрунзе на Кирилівська) (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу у зв'язку зі зміною типу акціонерного товариства (з ПАТ "Фармак" на АТ "Фармак"), найменування вулиці(з Фрунзе на Кирилівська). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу - до розділу "17. Інше"(внесення фрази щодо наявності позначення одиниць вимірювання на латиниці). 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 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) - зміна до методу контролю готового лікарського засобу - "Мікробіологічна чистота". Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*, тому залишено відповідне посилання на монографію(і) та загальну(і) статтю(і) та вилучено повний виклад проведення методики. Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін, нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ*(*- діюче видання); 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) -запроваджується періодичність контролю показника "Мікробіологічна чистота" з періодичністю першу та кожну двадцяту наступну серії, але не рідше одного разу на рік (затверджено: «...першу та кожну п'яту наступні серії») для дозування 5 мг та 10 мг; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (інші зміни) - приведення показників якості заліза оксиду жовтого до вимог монографії USP на заліза оксид; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення методик визначення якості за п. «Опис», п. «Кількісне визначення» заліза оксиду жовтого до вимог монографії USP на заліза оксид; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника якості заліза оксиду жовтого за розділом "Розчинність" - приведення показника якості субстанції до вимог виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Ідентифікація". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Ідентифікація". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - введення замість методів контролю якості заліза оксиду жовтого "Важкі метали" розділів "Ртуть", "Арсен" та "Свинець". Редакції розділів відповідають монографії USP. Визначення барію, кадмію, хрому, міді, нікелю та цинку вилучено; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Кислото-нерозчинні речовини". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Органічні барвники і лаки". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Мікробіологічна чистота". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Кислотно-нерозчинні речовини". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Органічні барвники і лаки". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Мікробіологічна чистота". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - введення замість показників якості заліза оксиду жовтого "Важкі метали" розділів "Ртуть", "Арсен" та "Свинець". Редакції розділів відповідають монографії USP. Визначення барію, кадмію, хрому, міді, нікелю та цинку вилучено		
289.	ПАМІЗЕС	таблетки по 5 мг, по	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/10982/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону					Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника у зв'язку зі зміною типу акціонерного товариства (з ПАТ "Фармак" на АТ "Фармак"), найменування вулиці(з Фрунзе на Кирилівська) (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 готового лікарського засобу у зв'язку зі зміною типу акціонерного товариства (з ПАТ "Фармак" на АТ "Фармак"), найменування вулиці(з Фрунзе на Кирилівська). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу - до розділу "17. Інше"(внесення фрази щодо наявності позначення одиниць вимірювання на латиниці). 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 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) - зміна до методу контролю готового лікарського засобу - "Мікробіологічна чистота". Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*, тому залишено відповідне посилання на монографію(i) та загальну(i) статтю(i) та вилучено повний виклад проведення методики. Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін, нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ**(*- діюче видання); 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) -запроваджується періодичність контролю показника "Мікробіологічна чистота" з періодичністю першу та кожну двадцяту наступну серії, але не рідше одного разу на рік (затверджено: «...першу та кожну п'яту наступні серії») для дозування 5 мг та 10 мг;	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення показників якості заліза оксиду жовтого до вимог монографії USP на заліза оксид; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення методик визначення якості за п. «Опис», п. «Кількісне визначення» заліза оксиду жовтого до вимог монографії USP на заліза оксид; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника якості заліза оксиду жовтого за розділом "Розчинність" - приведення показника якості субстанції до вимог виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Ідентифікація". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Ідентифікація". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - введення замість методів контролю якості заліза оксиду жовтого "Важкі метали" розділів "Ртуть", "Арсен" та "Свинець". Редакції розділів відповідають монографії USP. Визначення барію, кадмію, хрому, міді, нікелю та цинку вилучено; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кислото-нерозчинні речовини". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Органічні барвники і лаки". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Мікробіологічна чистота". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Кислото-нерозчинні речовини". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Органічні барвники і лаки". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Мікробіологічна чистота". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - введення замість показників якості заліза оксиду жовтого "Важкі метали" розділів "Ртуть", "Арсен" та "Свинець".		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Редакції розділів відповідають монографії USP. Визначення барію, кадмію, хрому, міді, нікелю та цинку вилучено		
290.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника у зв'язку зі зміною типу акціонерного товариства (з ПАТ "Фармак" на АТ "Фармак"), найменування вулиці(з Фрунзе на Кирилівська) (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу у зв'язку зі зміною типу акціонерного товариства (з ПАТ "Фармак" на АТ "Фармак"), найменування вулиці(з Фрунзе на Кирилівська). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу - до розділу "17. Інше"(внесення фрази щодо наявності позначення одиниць вимірювання на латиниці). 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 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) - зміна до методу контролю готового лікарського засобу - "Мікробіологічна чистота". Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*, тому залишено відповідне посилання на монографію(і) та загальну(і) статтю(і) та вилучено повний виклад проведення методики. Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін, нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ*(*- діюче видання); 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) - запроваджується періодичність контролю показника	за рецептом	UA/10982/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Мікробіологічна чистота" з періодичністю першу та кожну двадцятку наступну серії, але не рідше одного разу на рік (затверджено: «...першу та кожну п'яту наступні серії») для дозування 5 мг та 10 мг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення показників якості заліза оксиду жовтого до вимог монографії USP на заліза оксид; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення методик визначення якості за п. «Опис», п. «Кількісне визначення» заліза оксиду жовтого до вимог монографії USP на заліза оксид; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника якості заліза оксиду жовтого за розділом "Розчинність" - приведення показника якості субстанції до вимог виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Ідентифікація". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Ідентифікація". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - введення замість методів контролю якості заліза оксиду жовтого "Важкі метали" розділів "Ртуть", "Арсен" та "Свинець". Редакції розділів відповідають монографії USP. Визначення барію, кадмію, хрому, міді, нікелю та цинку вилучено; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Кислото-нерозчинні речовини". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Органічні барвники і лаки". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Мікробіологічна чистота". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Кислото-нерозчинні речовини". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Органічні барвники і лаки". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - доповнення методик визначення якості заліза оксиду жовтого новим показником з відповідним методом випробування, а саме за розділом "Мікробіологічна чистота". Розділ введено вперше, редакція розділу відповідає монографії USP; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженими допустимими межами специфікацій) - введення замість показників якості заліза оксиду жовтого "Важкі метали" розділів "Ртуть", "Арсен" та "Свинець". Редакції розділів відповідають монографії USP. Визначення барію, кадмію, хрому, міді, нікелю та цинку вилучено		
291.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 розділ "Показання" та розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Seroxat 20 mg tablets (в Україні зареєстрований як ПАКСИЛ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг); 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки допоміжної речовини	за рецептом	UA/3911/01/02
292.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій,	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (Б.ІІ.г.7. (б) ІБ) додавання постачальника скляних шприців; запропоновано: Becton Dickinson Arte Corporation Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку)		ти місяців після затвердження		
293.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру); Сандоз	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (Б.ІІ.г.7. (б) ІБ) додавання постачальника скляних шприців; запропоновано: Becton Dickinson Arte Corporation Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку)				
294.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку)	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (Б.ІІ.г.7. (б) ІБ) додавання постачальника скляних шприців; запропоновано: Becton Dickinson Arte Corporation Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1537/02/03
295.	СИДОКАРД	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом	за рецептом	UA/16389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							6-ти місяців після затвердження		
296.	СИНУПРЕТ®	краплі оральні по 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	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. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4373/02/01
297.	СМОФЛІПІД 20 %	емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	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 для контролю мікробіологічної чистоти та стерильності ЕГЕС ГмбХ/AGES GmbH, Беетховенштрассе 6, 8010 Грац, Австрія/Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria; 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 - оновлений СЕР для затвердженого виробника Societe Industrielle Des Oleagineux Sio, Франція для АФІ оливкової олії рафінованої (запропоновано: R0-СЕР 2015-167-Rev 01); 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) - незначна зміна у виробничому процесі – серія проміжної емульсії виготовляється під-серіями, додається новий розмір під-серії 2000 л до вже затверджених розмірів 1000 л і 1500 л.	за рецептом	UA/13846/01/01
298.	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. КГ, Німеччина (первинне пакування);	Німеччина Румунія	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	без рецепта	UA/15105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці			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)		фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника (GELITA DO BRASIL LTDA., Brazil), у зв'язку із розширенням країн походження; 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника (Lari Gelatine SpA, Italy), у зв'язку із розширенням країн походження		
299.	СОЛПАДЕІН	таблетки розчинні по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: СОЛПАДЕІН® (SOLPADEINE®) Запропоновано: СОЛПАДЕІН (SOLPADEINE) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4740/01/01
300.	СПАЗМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) з Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ, Німеччина на Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/11835/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробника з Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ, Німеччина на Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
301.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in-bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування)	Польща/Словенія	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) - оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15319/01/01
302.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in-bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування)	Польща/Словенія	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) - оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15320/01/01
303.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in-	Польща/Словенія	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	за рецептом	UA/15318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування)		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) - оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
304.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in-bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування)	Польща/ Словенія	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) - оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15319/01/02
305.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції,	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Іверс-Лі АГ, Швейцарія, що відповідає за пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
306.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: 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. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Іверс-Лі АГ, Швейцарія, що відповідає за пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5372/01/03
307.	ТЕОФЕДРИН ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу " ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ" на " МАРКУВАННЯ" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: РОЗДІЛ "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/9230/01/01
308.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА 3І	порошок для орального розчину; 1	ГСК Консьюмер	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	без рецепта	UA/5797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ ЛИМОНА	пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Хелскер С.А.				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 виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
309.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання, а саме "Гепатоцелюлярна карцинома Лікування у комбінації з бевацизумабом пацієнтів із неоперабельною або метастатичною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередньої системної терапії."), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання, а саме "Лікування першої лінії у комбінації з паклітакселом, зв'язаним з білком, та карбоплатином дорослих пацієнтів з метастатичним неплоскоклітинним НДКРЛ без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK."), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання, а саме "Лікування першої лінії у режимі монотерапії дорослих пацієнтів із метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) із високою експресією PD-L1 (PD-L1-забарвлені пухлинні клітини ? 50 % або PD-L1-забарвлені імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають ? 10 % площі пухлини) та без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK."), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
310.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій, по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - впровадження нового робочого банку клітин WCB 7897 на дільниці Дженентек, Південь Сан Франциско, США. 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 методу випробування «Аналіз баркодування ДНК за допомогою цитохромоксидази 1 (CO1)» (Cytochrome Oxidase1 (CO1) DNA Barcode Assay) для підтвердження ідентифікації клітинної лінії WCB 7897 взамін затвердженому методу «Ізоферментний аналіз» (Isoenzyme Analysis); 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) - додавання аналізу на лептоспіри методом ПЛР в режимі реального часу для WCB 7897, як новий метод виявлення патогенних видів лептоспіри	за рецептом	UA/15872/01/01
311.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій, по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	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 15.0. Зміни внесені до частини «План з фармаконагляду»	за рецептом	UA/15872/01/01
312.	ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупница АТ,	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/6782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці			Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія		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 уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
313.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - 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 контурної чарункової упаковки з 7 таблеток на 14 таблеток та вторинної упаковки готового лікарського засобу (пачки) №14(7x2) та №28 (7x4) на №14(14x1) та №28(14x2), з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16280/01/01
314.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - 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 контурної чарункової упаковки з 7 таблеток на 14 таблеток та вторинної упаковки готового лікарського засобу (пачки) №14(7x2) та №28 (7x4) на №14(14x1) та №28(14x2), з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16280/01/02
315.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки	за рецептом	UA/16280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - зміна розміру контурної чарункової упаковки з 7 таблеток на 14 таблеток та вторинної упаковки готового лікарського засобу (пачки) №14(7x2) та №28 (7x4) на №14(14x1) та №28(14x2), з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
316.	ТІАРА ТРИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Супутня зміна - 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 контурній чарунковій упаковці з 7 таблеток на 14 таблеток та вторинної упаковки готового лікарського засобу (пачки) №14(7x2) та №28 (7x4) на №14 та №28(14x2), з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки розміром (№ 35 (7x5)): по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку по 5 контурних чарункових упаковок у пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15070/01/01
317.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія;	Австрія/ Бельгія	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); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ФСМЕ-ІМУН Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована очищена сорбована ФСМЕ-ІМУН Джуніор Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована очищена сорбована ЗАПРОПОНОВАНО: ТікоВак Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована очищена сорбована ТікоВак Джуніор Вакцина для профілактики кліщового	за рецептом	UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИЧНИЙ КЛІЩОВИЙ ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА				пакування; маркування; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		енцефаліту культуральна інактивована очищена сорбована (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
318.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИЧНИЙ КЛІЩОВИЙ ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИЧНИЙ КЛІЩОВИЙ ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; пакування; маркування; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Австрія/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 (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ФСМЕ-ІМУН Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована очищена сорбована ФСМЕ-ІМУН Джуніор Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована очищена сорбована ЗАПРОПОНОВАНО: ТікоВак Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована очищена сорбована ТікоВак Джуніор Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована очищена сорбована (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16694/01/01
319.	ТРАМАДОЛ-ЗН	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/7148/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			не підприємство "Здоров'я народу"		"Здоров'я народу"		щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
320.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій, по 200 або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12137/01/01
321.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,0005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном	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. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8564/01/01
322.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картоном	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. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8564/01/02
323.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,0025 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	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. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8564/01/03
324.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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-	за рецептом	UA/7061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ (серратіопептидази) з наданням мастер-файла Advanced Enzyme Technologies LTD, India: запропоновано: BIOCON LTD Plot Nos. 2-4, Phase IV Bommasandra – Jigani Link Road Bommasandra Post Bangalore - 560099, India; Advanced Enzyme Technologies LTD, India A 61/52, MIDC Malegaon Sinnar - 422 113, (Nashik) India		
325.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 нового виробника АФІ (серратіопептидази) з наданням мастер-файла Advanced Enzyme Technologies LTD, India: запропоновано: BIOCON LTD Plot Nos. 2-4, Phase IV Bommasandra – Jigani Link Road Bommasandra Post Bangalore - 560099, India; Advanced Enzyme Technologies LTD, India A 61/52, MIDC Malegaon Sinnar - 422 113, (Nashik) India	-	UA/7062/01/01
326.	ФЛУТАФАРМ® ФЕМІНА	таблетки по 0,125 г, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «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); 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	за рецептом	UA/14087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- Приведення специфікації та методів контролю для АФІ Флутамід до вимог монографії ЕР, діючого видання, а саме: вилучення показника «Температура плавлення», «Важкі метали» та «Розчинність»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням нормування домішок у відповідність до вимог ІСН Q3В; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням нормування домішок у відповідність до вимог ІСН Q3В; 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-СЕР 2002-134-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Флутаміду Fermion OY, Фінляндія		
327.	ХОЛОСАС	сироп по 130 г у банках полімерних; по 130 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці з картону; по 130 г у банці полімерній; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону; по 130 г у флаконах полімерних; по 250 г у флаконах полімерних; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 250 г у флаконі	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); 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	без рецепта	UA/0584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картону; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картону					вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; 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 (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та адреси виробника АФІ Екстракт шипшини рідкий, без зміни місця виробництва		
328.	ЦИНАБСИН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне та вторинне пакування: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці - Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; зміни І типу: Зміни з	без рецепта	UA/6790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що здійснює контроль якості: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Діюча редакція Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,200,000 tablets = 300.0 kg; Batch size 2 (maximum): 2,400,000 tablets = 600.0 kg Пропонована редакція Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,200,000 tablets = 300.0 kg; Batch size 2 (maximum): 2,400,000 tablets = 600.0 kg Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 800,000 tablets = 200.0 kg; Batch size 2 (maximum): 3,200,000 tablets = 800.0 kg; 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 для нової дільниці виробництва Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Діюча редакція Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,200,000 tablets = 300.0 kg; Batch size 2 (maximum): 2,400,000 tablets = 600.0 kg Пропонована редакція Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,200,000 tablets = 300.0 kg; Batch size 2 (maximum): 2,400,000 tablets = 600.0 kg Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 800,000 tablets = 200.0 kg; Batch size 2 (maximum): 3,200,000 tablets = 800.0 kg		

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда