

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.	3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІДРАЗИНІЙ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ (МЕЛЬДОНІЙ)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "НІКО"	Україна	Хемріо Інтернешіонал Лімітед	Китай	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) - У зв'язку з наданням оновленого розділу 3.2.S.4 DMF виробником «Chemrio International Limited» субстанції 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату, в обидва альтернативних методи (титрування за допомогою індикатора та потенціометричне титрування) визначення кількісного вмісту внесена формула перерахунку 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату на безводну речовину	-	UA/9857/01/01
2.	АДЕМЕТІОНІН У 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ	порошок (субстанція) у пакетах з фольгованої плівки для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування АФІ, а саме внесення інформації про альтернативність використовуваних методів для показників якості «Ідентифікація», «Кількісне визначення» у зв'язку з оптимізацією виконання аналізів. Критерії прийнятності не змінились	-	UA/14867/01/01
3.	АЕРТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5359/01/01
4.	АЕРТАЛ®	порошок для оральної суспензії по 100 мг, по 20 пакетів з порошком у	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії);	Угорщина/ 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. Зміни	за рецептом	UA/13910/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			Індустріас Фармасаутікас Алмірал, С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка)		внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
5.	АЕРТАЛ®	крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/13910/01/01
6.	АІРУ КОРЕНЕВИЩА	кореневища (субстанція) у мішках джутових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифіто фармація"	Україна	Орхид Інтернешанал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/9882/01/01
7.	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у балоні з клапаном-пакетом, назальною насадкою - розпилювачем та	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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону							
8.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого 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)	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/0325/01/02
9.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (Бреннум Парк, ДК-3400, Хіллероед (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового	Данія/Бразилія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (Ново Алле, Багсваерд, 2880 (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування(картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао Фармасаутика до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованог				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					о продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
10.	АЛЕРГОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10913/01/01
11.	АЛЕРГОМАКС	сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1	Товариств о з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	без рецепта	UA/10913/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону	обмежено ю відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (стадії виробництва, контроль якості)		внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
12.	АЛОКІН-АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг; Для виробника ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, м. Київ: 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; для виробника ТОВ ФЗ "БІОФАРМА", Україна, Київська обл., м. Біла Церква: 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 3 ампули з ліофілізатом у	ТОВ "ГБ-ФАРМА"	Федеративна Республіка Німеччина	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; ДП «ЕНЗИМ», Україна	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) (стерильні лікарські засоби) - додання розміру (об'єму) первинного пакування – 6 мл при незмінному хімічному складі скла у зв'язку введенням додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ; 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/випробування серії ДП «ЕНЗИМ», Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії - Не включаючи контроль/випробування серії ДП «ЕНЗИМ», Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування: додавання виробника із зазначенням його місцезнаходження, а також додавання упаковок ЛЗ, що виробляються цим виробником, із внесенням відповідних змін у текст маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/8668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону. Для виробника ДП "Ензим": 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону					виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). 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) - введення додаткової дільниці виробництва		
13.	АЛОПУРИНОЛ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	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 серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій)	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 упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7302/01/01
14.	АЛТЕМІКС	сироп, 25 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	без рецепта	UA/7157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та інша технічна інформація. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
15.	АЛТЕМІКС БРОНХО	сироп, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою мірною у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13552/01/01
16.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-201-Rev 04 від затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид у зв'язку зі зміною адреси виробника АФІ (запропоновано: R1-CEP 2004-201-Rev 04 SHILPA MEDICARE LIMITED Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area India-584 170 Raichur, Karnataka	без рецепта	UA/6958/01/01
17.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 0,03 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	-	UA/2980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2004-201-Rev 04 від затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид у зв'язку зі зміною адреси виробника АФІ (запропоновано: R1-CEP 2004-201-Rev 04 SHILPA MEDICARE LIMITED Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area India-584 170 Raichur, Karnataka		
18.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 2,5 мл, або по 5 мл, або по 10 мл у саше з комбінованого матеріалу; 20 саше у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5897/01/01
19.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки по 100 мл. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/5897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)				
20.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5897/01/02
21.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах в коробці; № 20 у блістерах	Товариств о з обмежено ю 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) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1118/02/01
22.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній	Товариств о з обмежено ю відповідальністю	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	за рецептом	UA/1118/01/01

№ 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; по 10 таблеток у блістерах	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
23.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1118/01/02
24.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	порошок для орального застосування по 1 г у саше №10 (10x1) у коробці з картону; №1 у саше	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	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: Розділ МКЯ «МАРКУВАННЯ.» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/16974/01/01
25.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10126/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості)				
26.	АНГЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/10126/01/01
27.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки, по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або по 10 стріпів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10129/01/01
28.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3947/01/01
29.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	за рецептом	UA/3947/01/02

№ 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 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
30.	АПІЗАРТРОН®	мазь, по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Пассауер Фарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина (виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості); Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/8595/01/01
31.	АПІПРОСТ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8194/01/01
32.	АРТИФЛЕКС	порошок для орального розчину, 1,5 г/4,0 г по 4,0 г порошку у пакеті, по 10 або 20 пакетів у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/10339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону	ьністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо логотипу компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
33.	АРТИФЛЕКС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13306/01/01
34.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі, по 10 карпул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1349/01/02
35.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)				
36.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-капельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування)	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї: - СЕР № R1-СЕР 1998-147-Rev 07 (попередня версія R1-СЕР 1998-147-Rev 06) від уже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd	за рецептом	UA/4073/01/01
37.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-капельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування)	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї: - СЕР № R1-СЕР 1998-147-Rev 07 (попередня версія R1-СЕР 1998-147-Rev 06) від уже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd	за рецептом	UA/4073/01/02
38.	АТАКАНД ПЛЮС	Таблетки, по 16 мг/12,5 мг, по 14	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	UA/7620/01/01

№ 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 2 блістери в картонній коробці			(виробник "in bulk"); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)		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 № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника (Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія)		
39.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (Виробництво, первинне та вторинне пакування)	Польща/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11325/01/01
40.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (Виробництво, первинне та вторинне пакування)	Польща/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11325/01/02
41.	АТОРВАСТЕР	таблетки, вкриті	Фармацевт	Польща	Фармацевтичний	Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	за	UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ	плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (Виробництво, первинне та вторинне пакування)	Сербія	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	рецептом	
42.	АУКСИЛЕН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддона) в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія/Словаччина	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 МКЯ ЛЗ: запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17119/01/01
43.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної 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 Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
44.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної 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 Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12310/01/02
45.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk. Текст маркування додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15789/01/01
46.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk. Текст маркування додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15789/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
47.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-316-Rev 02 для діючої речовини баклофену від вже затвердженого виробника (Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Польща)	за рецептом	UA/0497/01/01
48.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-316-Rev 02 для діючої речовини баклофену від вже затвердженого виробника (Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Польща)	за рецептом	UA/0497/01/02
49.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьотікалз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Виробник продукції in bulk, пакування: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3951/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2059/01/01
51.	БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ	емульсія на шкірну, 200 мг/г, по 50 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 г або 100 г у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3272/01/01
52.	БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (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 SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9733/01/01
53.	БЕСАПОЛ	таблетки по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2859/01/01
54.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг, по 7 песаріїв у стрипі (альвеолі); по 2 стрипи у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Македонія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	без рецепта	UA/3515/01/01

№ 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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
55.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14023/01/01
56.	БЕТАИОД ПЛЮС	обполіскувач для горла, концентрат; по 20 мл або по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16473/02/01
57.	БЕТАИОД-ЗДОРОВ'Я	мазь, 100 мг/г, по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі 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) - 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/17494/01/01
58.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 100	АТ	Польща	АТ "Адамед	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	за	UA/3027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/20 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	"Адамед Фарма"		Фарма"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ in bulk, введення написання одиниць SI латиницею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Для упаковки in bulk: Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
59.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ in bulk, введення написання одиниць SI латиницею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Для упаковки in bulk: Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/3028/01/01
60.	БІСОПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14025/01/01
61.	БІСОПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14025/01/02
62.	БІСОПРОЛОЛ-	таблетки, вкриті	Товариств	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/14025/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
63.	БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я	гель, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/2391/01/01
64.	БОРТЕЗОВІСТ А	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія (вторинне пакування); Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, пакування); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії)	Болгарія/ Чеська Республіка / Іспанія	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/16621/01/02
65.	БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 8 мг, по 20 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацев"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/7336/01/01

№ 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 блістеру у картонній коробці	тична компанія "Здоров'я"				затвердження		
66.	ВАЗЕЛІН	мазь; по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ Вазелін «Mercan Kimya Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi», Туреччина; пропонується редакція «Sasol Wax GmbH», Germany «Sonneborn Refined Products, B.V.», Нідерланди «PANAMA PETROCHEM LTD», Індія «Gandhar Oil Refinery India Ltd», Індія «Mercan Kimya Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi», Туреччина	без рецепта	UA/0845/01/01
67.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування); Солвіас АГ, Швейцарія (тестування)	Словенія/ Іспанія/ Швейцарія	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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення специфікації АФІ валсартан новим показником контролю вмісту домішок нітрозамінів з відповідним методом випробування Nitrosamine impurities by GC MS/MS* N- Nitrosodimethylamine (NDMA) Not more than 0.090 ppm N- Nitrosodiethylamine (NDEA) Not more than 0.022 ppm Nitrosamine impurities by LC MS/MS* Метод 1 N- Nitrosodimethylamine (NDMA) Not more than 0.090 ppm N- Nitrosodiethylamine (NDEA) Not more than 0.022 ppm *-тести є альтернативними. Виконується лише один з двох тестів; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення додаткового методу випробування для визначення вмісту домішок нітрозамінів в АФІ (LC- MS: Метод 2); 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) - введення додаткового виробника	за рецептом	UA/14686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Lek d.d., Manges, Slovenia, відповідального за контроль вмісту нітрозамінів в 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення додаткового виробника Novartis Saglik, Kurtkoy, Turkey, відповідального за контроль вмісту нітрозамінів в 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення додаткового виробника Pharamanalytica SA, Locarno, Switzerland, відповідального за контроль вмісту нітрозамінів в АФІ; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення досьє з якості: зміни у виробничому процесі, виробниках, специфікаціях та методах контролю проміжних продуктів виробництва готової активної субстанції та АФІ		
68.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування); Солвіас АГ, Швейцарія (тестування)	Словенія/ Іспанія/ Швейцарія	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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення специфікації АФІ валсартан новим показником контролю вмісту домішок нітрозамінів з відповідним методом випробування Nitrosamine impurities by GC MS/MS* N- Nitrosodimethylamine (NDMA) Not more than 0.090 ppm N- Nitrosodiethylamine (NDEA) Not more than 0.022 ppm Nitrosamine impurities by LC MS/MS* Метод 1 N- Nitrosodimethylamine (NDMA) Not more than 0.090 ppm N- Nitrosodiethylamine (NDEA) Not more than 0.022 ppm *-тести є альтернативними. Виконується лише один з двох тестів; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення	за рецептом	UA/14686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового методу випробування для визначення вмісту домішок нітрозамінів в АФІ (LC- MS: Метод 2); 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) - введення додаткового виробника Lek d.d., Manges, Slovenia, відповідального за контроль вмісту нітрозамінів в 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення додаткового виробника Novartis Saglik, Kurtkoy, Turkey, відповідального за контроль вмісту нітрозамінів в 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення додаткового виробника Pharamanalityca SA, Locarno, Switzerland, відповідального за контроль вмісту нітрозамінів в АФІ; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення досьє з якості: зміни у виробничому процесі, виробниках, специфікаціях та методах контролю проміжних продуктів виробництва готової активної субстанції та АФІ		
69.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз 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	Словенія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - зміни в процесі виробництва АФІ Валсартан: - введення нового виробника проміжного продукту АФІ (крок 8), без зміни до тестування, а також, збільшення розміру партії проміжного продукту АФІ; - оновлення проведення контролю якості для дільниць Solvias та Ringaskiddy; - оновлення інформації про контроль якості валсартану в р. 3.2.S.2.1. для відображення перенесення аналітичних тестів з дільниці Novartis Pharma AG до Novartis Pharma Schweizerhalle AG; - оновлення офіційної адреси виробника проміжного продукту Sumitomo Okayama;	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
					С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)		- перенесення виробником Sumitomo виробництво кроку 8 валсартану з дільниці SB2 на дільницю EQ 3, обидві з яких розташовані на заводі Окаута; - оновлення параметрів процесу виробництва модулі S22; - оновлення проведення контролю сполуки 9 (Valinister Tosylate), яка використовується як вихідний матеріал у виробництві АФІ Валсартану; - оновлення параметрів контролю сполуки 6 (Bromtolyl-benzonitril), яка використовується як вихідний матеріал у виробництві АФІ Валсартану; - оновлення параметрів контролю для проміжного продукту (Valesteramide Sol/сполуки 11), що використовується у виробничому процесі АФІ; - оновлення параметрів контролю для проміжного продукту (Comp 10), що використовується у виробництві АФІ		
70.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз 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 II типу - зміни в процесі виробництва АФІ Валсартан: - введення нового виробника проміжного продукту АФІ (крок 8), без зміни до тестування, а також, збільшення розміру партії проміжного продукту АФІ; - оновлення проведення контролю якості для дільниць Solvias та Ringaskiddy; - оновлення інформації про контроль якості валсартану в р. 3.2.S.2.1. для відображення перенесення аналітичних тестів з дільниці Novartis Pharma AG до Novartis Pharma Schweizerhalle AG; - оновлення офіційної адреси виробника проміжного продукту Sumitomo Окаута; - перенесення виробником Sumitomo виробництво кроку 8 валсартану з дільниці SB2 на дільницю EQ 3, обидві з яких розташовані на заводі Окаута; - оновлення параметрів процесу виробництва модулі S22; - оновлення проведення контролю сполуки 9 (Valinister Tosylate), яка використовується як вихідний матеріал у виробництві АФІ Валсартану; - оновлення параметрів контролю сполуки 6 (Bromtolyl-benzonitril), яка використовується як вихідний матеріал у виробництві АФІ Валсартану; - оновлення параметрів контролю для проміжного продукту (Valesteramide Sol/сполуки 11), що використовується у виробничому процесі АФІ; - оновлення параметрів контролю для проміжного продукту (Comp 10), що використовується у виробництві АФІ	за рецептом	UA/15620/01/01
71.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз 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	Словенія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ Валсартан: - введення нового виробника проміжного продукту АФІ (крок 8), без зміни до тестування, а також, збільшення розміру партії проміжного продукту АФІ; - оновлення проведення контролю якості для дільниць Solvias та Ringaskiddy; - оновлення інформації про контроль якості валсартану в р. 3.2.S.2.1. для відображення перенесення аналітичних тестів з дільниці Novartis Pharma AG до Novartis Pharma Schweizerhalle AG; - оновлення офіційної адреси виробника проміжного продукту Sumitomo Окаута; - перенесення виробником Sumitomo виробництво кроку 8 валсартану з дільниці SB2 на дільницю EQ 3, обидві з яких	за рецептом	UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(випуск серії, тестування)		розташовані на заводі Окаута; - оновлення параметрів процесу виробництва модулі S22; - оновлення проведення контролю сполуки 9 (Valinister Tosylate), яка використовується як вихідний матеріал у виробництві АФІ Валсартану; - оновлення параметрів контролю сполуки 6 (Bromtolyl-benzonitril), яка використовується як вихідний матеріал у виробництві АФІ Валсартану; - оновлення параметрів контролю для проміжного продукту (Valesteramide Sol/сполуки 11), що використовується у виробничому процесі АФІ; - оновлення параметрів контролю для проміжного продукту (Comp 10), що використовується у виробництві АФІ		
72.	ВІРГАН	гель очний 1,5 мг/г по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком, по 1 тубі в картонній коробці	Лабораторія Зеа	Франція	Фарміла-Зеа Фармасеутичі 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9379/01/01
73.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери, або по 5 блістерів, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16044/01/01
74.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери, або по 3 блістери, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16044/01/02
75.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16044/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
76.	ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3283/01/01
77.	ГАЛОПЕРИДО Л-РІХТЕР	таблетки по 1,5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7271/02/01
78.	ГАЛСТЕНА®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	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. 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/10024/01/01
79.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1970/02/01
80.	ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17407/01/01
81.	ГАТИМАК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИК АЛС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	UA/3159/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній упаковці					зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
82.	ГЕКСІГІН-М®	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці із картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. 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/13640/01/01
83.	ГЕМАТІКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	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. Відповідає затвердженому 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/11639/01/01
84.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості серій); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості серій); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування)				
85.	ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7273/01/01
86.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15641/01/01
87.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості	Греція/Італія/Франція	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	за рецептом	UA/6993/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці			та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція або виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджіс Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджіс Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія або Делфарм Сен Ремі, Франція		проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та уточнення написання адреси виробника готового лікарського засобу, відповідального за випуск серії (Фамар Легль, Франція). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці - Біолоджіс Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія для виробництва, первинного пакування розчинника; 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 - Біолоджіс Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія для контролю якості розчинника; 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 процесі виробництва розчинника; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - введення випробування на біоавантаження (bio-burden) методом мембранної фільтрації на етапі наповнення ампул перед кінцевою стерилізацією (запропоновано: Bio-burden Membrane filtration ? 10 CFU/100 mL); 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 затвердженому методі випробування для визначення вмісту L-лізину в ампулах з розчинником		
88.	ГІНЕКОХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки	Без рецепта	UA/7867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в коробці з картону					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
89.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лаборфур Аналітик унд Стабілітатспруф унген ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендар дс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Лйонферпакунгс н унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
90.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лаборфур Аналітік унд Стабілітатспруф унген ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		саше у картонній коробці			засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендар				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дс мБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
91.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лаборфур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор ЛС СЕ енд	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендар дс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунге н унд Логістішер Сервіс е. К.,				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
92.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лаборфур Аналітик унд Стабілітатспруф унген ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендар дс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунгс н унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
93.	ГЛЮКОЗА-ТЕСТ	порошок для орального розчину по 75 г; 1 контейнер або саше з порошком; 1 контейнер або саше у картонній коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Розділ МКЯ «МАРКУВАННЯ.» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 2-х місяців після	без рецепта	UA/13157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
94.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу – 70 000 саше для виробничої дільниці КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміна обумовлена оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ. Запропоновано: 7 000 саше; 70 000 саше	без рецепта	UA/17055/01/01
95.	ГРИПГО®	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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 - 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 - №4 (4x1), №10 (10x1); за рецептом - №200 (4x50), №100 (10x10), №100 (10x1x10)	UA/7630/01/01
96.	ГРИПОЦИТРО Н ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 з дати затвердження	без рецепта	UA/1470/01/02
97.	ГРИПОЦИТРО Н ХОТ ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування додається. 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/10174/01/01
98.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій	Біологіше	Німеччина	Біологіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/4268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Хайльміттель Хеель ГмбХ	а	Хайльміттель Хеель ГмбХ		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 SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
99.	ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО	порошок для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг 1 попередньо заповнений шприц з порошком та 1 попередньо заповнений шприц по 1 мл з розчинником (декстран 70, полісорбат 80, натрію хлорид, натрію дигідрофосфат дигідрат, 1 N розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій); з'єднувальний елемент, голки для ін'єкцій у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинну упаковку)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування»: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7106/01/01
100.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії, оформлення сертифікатів якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії)	Угорщина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6866/01/01
101.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії,	Угорщина/ Румунія	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.	без рецепта	UA/6866/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			оформлення сертифікатів якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії)		Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
102.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», 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. Заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5274/02/01
103.	ДЕНТОКІНД	таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/5193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення 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: 200,000 tablets = 20.0 kg Batch size 2: 1,000,000 tablets = 100.0 kg Batch size 3: 8,000,000 tablets = 800.0 kg; Пропонована редакція: Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1: 200,000 tablets = 20.0 kg Batch size 2: 1,000,000 tablets = 100.0 kg Batch size 3: 8,000,000 tablets = 800.0 kg Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,000,000 tablets = 100.0 kg Batch size 2 (maximum): 8,000,000 tablets = 800.0 kg		
104.	ДИАЗЕПЕКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 66 чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Нова редакція Маркировка Согласно утверждённому тексту маркировки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15321/02/01
105.	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та іншої технічної інформації. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4231/01/01
106.	ДИКЛОФЕНАК	гель 50 мг/г по 40 г	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	без	UA/0708/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з картону	"Хімфармзавод "Червона зірка"		"Хімфармзавод "Червона зірка"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
107.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодидетиламін» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозометилфеніламін (NMPA)» та «N-нітрозодидетиламін (NDBA)» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики	за рецептом	UA/8318/01/01
108.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодидетиламін» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-	за рецептом	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нітрозометилфеніламін (NMPA)» та «N-нітрозодибутиламін (NDBA)» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики		
109.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни І типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни І типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозометилфеніламін (NMPA)» та «N-нітрозодибутиламін (NDBA)» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики	за рецептом	UA/11341/01/01
110.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни І типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни І типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозометилфеніламін (NMPA)» та «N-нітрозодибутиламін (NDBA)» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика	за рецептом	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики		
111.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни І типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни І типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозометилфеніламін (NMPA)» та «N-нітрозодибутиламін (NDBA)» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена ввалідація методики	за рецептом	UA/12365/01/01
112.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни І типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодиетиламін» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни І типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозометилфеніламін (NMPA)» та «N-нітрозодибутиламін (NDBA)» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики	за рецептом	UA/12365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозодиметиламін» та «N-нітрозодидетиламін» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай; зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для п. «N-нітрозометилфеніламін (NMPA)» та «N-нітрозодидутиламін (NDBA)» в методи контролю якості та специфікацію АФІ Валсартан виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт». Дана методика розроблена ТОВ «Фарма Старт» та проведена валідація методики	за рецептом	UA/12365/01/03
114.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ	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) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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 в 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/2408/01/01
115.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	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). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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 "Заявник" в інструкцію для	№ 1, № 16, № 20, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/2411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
116.	ДОНА®	порошок для орального розчину, по 20 або 30 саше з порошком в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Роттафарм Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0878/01/01
117.	ДОПОЛО	концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, 2 мг/мл; по 10 мл (20 мг) або 25 мл (50 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection (в Україні не зареєстрований) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17269/01/01
118.	ДОРМІКІНД	таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці - Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Діюча редакція Виробник, країна: Дойче Хомеопаті-	без рецепта	UA/4951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина Запропонована редакція Виробник, країна: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування для нового виробника. Розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення 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: 200,000 tablets = 20.0 kg. Batch size 2: 1,000,000 tablets = 100.0 kg. Batch size 3: 8,000,000 tablets = 800.0 kg. Пропонована редакція Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1: 200,000 tablets = 20.0 kg Batch size 2: 1,000,000 tablets = 100.0 kg. Batch size 3: 8,000,000 tablets = 800.0 kg. Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,000,000 tablets = 100.0 kg. Batch size 2 (maximum): 8,000,000 tablets = 800.0 kg		
119.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	Єврофінс Фарма А/С, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та	Данія/ Німеччина/ США/ Нідерланд и	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 для АФІ від затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, запропоновано: R1-CEP 2009-274-Rev 00, оновлення розділу 3.2.S.6 система упаковка/укупорка; 3.2.S.7 стабільність; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника, R0-CEP 2016-232-Rev 00, SYN-TECH	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пакінг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ- ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма		CHEM. & PHARM. CO., LTD. Taiwan; запропоновано: R0-CEP 2009-274-Rev 00 Adrenaline Name of the holder and production site Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany R1-CEP 2009-274-Rev 00 Adrenaline Name of the holder and production site Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany R0-CEP 2016-232-Rev 00 Name of the holder TRANSO- PHARM Handels GmbH Bultbeck 5 22962 Siek Germany Production sites: Production intermediate Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany. Production of Adrenaline: SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD. 168 Kai Yuan Road Hsin-Ying District 73055 Tainan City Taiwan; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - оновлення розділу 3.2.S.4.1 специфікація, приведення тест Assay у відповідність до вимог ЕР (монографія Adrenaline (99.0-101.0%)); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - оновлення розділу 3.2.S.4.1 специфікація, а саме тест Specific optical rotation приведення у відповідність до вимог монографії ЕР (монографія Adrenaline (-50.0 to -54.00) (dried substances)); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.S.4.1 специфікація, видалено розділ "Identification by color reaction" відповідно вимог USP монографії (2019), наявні тести для ідентифікації, що відповідають вимогам монографії ЕР; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучено зі специфікації АФІ параметр "Limit of		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лоджістік ГмбХ , Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)		adrenolone (absorptivity)" відповідно вимог USP монографії (2019); 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) - доповнення специфікації АФІ тестом Enantiomeric Purity (d-Adrenaline) (? 3.0%) відповідно до вимог монографії USP		
120.	ЕСМІЯ	таблетки, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12984/01/01
121.	ЕСФАТИЛ	гель, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в МКЯ р. "Склад". Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад" та, відповідно, в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	без рецепта	UA/2105/01/01
122.	ЕТАЦИЗИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Андрій Прискока. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3771/01/01
123.	ЕХІНАЦЕЯ КОМПЗИТУМ С	Розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону або 2	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення	за рецептом	UA/7368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону					змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
124.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11126/01/01
125.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11126/01/02
126.	ЗИНЕРИТ®	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/4359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці							
127.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність"(для виробника Фрезеніус Кабі ГмбХ, Грац)); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (візуальний контроль стерилізованих флаконів (для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац)); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"(для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац))	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж параметрів специфікацій для випробування «Абсорбція розчину» з ? 0,05 mAU на ? 0,03 mAU; зміни І типу - додавання нового показника специфікації «Герметичність флаконів, з допомогою барвника» (USP); зміни І типу - зміни щодо посилань на методики для методу "Об'єм, що витягається"з метою гармонізації; запропоновано: Determine the volume in container in accordance with Ph.Eur.2.9.17 «Extractable Volume», USP <697> «Container Content for Injection»and JP, 6.05. «Test for Extractable Volume of parenteral preparations»; зміни І типу - зміни до методів контролю якості , а саме приведення методу випробування."Видимі механічні включення" до вимог EP, 2.9.40; USP <790>; зміни І типу - пропонується зміни до методів контролю якості, а саме до методу "Стерильність (експрес-тест)", деталізація опису методики для приведення у відповідність до EP; зміни І типу - зміни до методу випробування «Ідентифікація, кількісне визначення та розпадання методом ВЕРХ». А саме заміна ВЕРХ із зворотною фазою, з УФ-детектуванням при 215 нм на швидкісну рідинну хроматографію, з УФ - детектуванням при 215 нм, редакційні правки	за рецептом	UA/8368/01/01
128.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща	Польща/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	без рецепта	UA/1361/01/01

№ 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 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			(виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту); Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk)		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
129.	ІБУТАРД 300	капсули пролонгованої дії по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6013/01/01
130.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину, близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬОМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника (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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/14703/01/01
131.	ІМАТЕРО®	таблетки, вкриті	Гетеро	Індія	Гетеро Лабз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з	за	UA/15837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Лабз Лімітед		Лімітед		якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення зі складу лікарського засобу барвників: заліза оксид жовтий (Е 172) та заліза оксид червоний (Е 172), що обумовлено зміною плівкового покриття з Opadry yellow 03F82597 на Opadry White 03F58763, як наслідок зміни у специфікації та методах ГЛЗ у частині зовнішнього вигляду; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Збільшення або зменшення - зміна кількісного складу готової суміші для нанесення плівкового покриття Opadry	рецептом	
132.	ІМАТЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення зі складу лікарського засобу барвників: заліза оксид жовтий (Е 172) та заліза оксид червоний (Е 172), що обумовлено зміною плівкового покриття з Opadry yellow 03F82597 на Opadry White 03F58763, як наслідок зміни у специфікації та методах ГЛЗ у частині зовнішнього вигляду; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Збільшення або зменшення - зміна кількісного складу готової суміші для нанесення плівкового покриття Opadry	за рецептом	UA/15837/01/02
133.	ІМУНОКІНД	таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або 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 ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки - 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	без рецепта	UA/5397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення 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: 200,000 tablets = 20.0 kg Batch size 2: 1,000,000 tablets = 100.0 kg Batch size 3: 8,000,000 tablets = 800.0 kg; Пропонована редакція: Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1: 200,000 tablets = 20.0 kg Batch size 2: 1,000,000 tablets = 100.0 kg Batch size 3: 8,000,000 tablets = 800.0 kg Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG: Batch sizes (example): Batch size 1 (minimum): 1,000,000 tablets = 100.0 kg Batch size 2 (maximum): 8,000,000 tablets = 800.0 kg		
134.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі: по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Графічне оформлення упаковки відповідає наданому графічному зображенню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3937/02/02
135.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 3 РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта	UA/10947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним ковпачком у коробці з картону							
136.	ІНДОПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	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 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: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортиазид, відповідно до рекомендацій PRAC/EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2153/01/01
137.	ІНФЛЮЦИД	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна: 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 I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів. Зменшення розміру серії готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. 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	без рецепта	UA/6740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для нової дільниці виробництва Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина.		
138.	ІНФУЛГАН	розчин для інфузій 10 мг/мл по 20 мл, 50 мл, або 100 мл в пляшці, по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/11955/01/01
139.	ІПРАКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг, по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/5356/01/01
140.	ІПРУНГАР	капсули по 100 мг, по 4 або 15 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд., Індія	Індія	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 Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2248/01/01
141.	КАВІНТОН ФОРТЕ	таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/4854/01/01
142.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/2288/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
143.	КАНСИДАЗ®	коробці з картону ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (за повним циклом); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії 70 мг у флаконі. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2841/01/01
144.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7327/01/01
145.	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/1713/01/01
146.	КАРТАН	розчин оральний 1 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви 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.	без рецепта	UA/15595/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник".		
147.	КАРТАН	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник".	за рецептом	UA/15595/01/01
148.	КАФФЕТІН КОЛД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9711/01/01
149.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/4961/02/01
150.	КЛАРИТРОМІЦ	таблетки, вкриті	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/9712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН-ЗДОРОВ'Я	плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	
151.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9712/01/02
152.	КЛОБЕСКІН	крем 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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/13134/01/01
153.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство о з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тесту	за рецептом	UA/4532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"				"Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тестах «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у МКЯ ЛЗ (із відповідними змінами у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки") та МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах лікарського засобу Клоназепам ІС, таблетки по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг». Уточнення виду детектора у методиці виконання тесту «Супровідні домішки» у МКЯ ЛЗ: УФ-детектор замість діодно-матричного детектора; зміни І типу - уточнення методики виконання тесту «Однорідність дозованих одиниць» у методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки» та у МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах лікарського засобу Клоназепам ІС, таблетки по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг», а саме: уточнення в процедурі приготування випробуваного розчину та у розрахунковій формулі; зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжної речовини лактози моногідрат (за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Оптична густина»), кальцію стеарат (за показниками «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення кальцію»), крохмаль картопляний (за показниками «Розчинність», «Діоксид сірки») та желатин (за показникам «Ідентифікація») у зв'язку з приведенням специфікацій та методів контролю якості у відповідність до вимог Європейської фармакопеї та ДФУ діючої редакції		
154.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариств о з додатково ю відповідал ьністю "ІНТЕРХІМ "	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тестах «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у МКЯ ЛЗ (із відповідними змінами у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки") та МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах лікарського засобу Клоназепам ІС, таблетки по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг». Уточнення виду детектора у методиці виконання тесту «Супровідні домішки» у МКЯ ЛЗ: УФ-детектор замість діодно-матричного детектора; зміни І типу - уточнення методики виконання тесту «Однорідність дозованих одиниць» у методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки» та у МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах лікарського засобу Клоназепам ІС, таблетки по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг», а саме: уточнення в процедурі	за рецептом	UA/4532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приготування випробуваного розчину та у розрахунковій формулі; зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжної речовини лактози моногідрат (за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Оптична густина»), кальцію стеарат (за показниками «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення кальцію»), крохмаль картопляний (за показниками «Розчинність», «Діоксид сірки») та желатин (за показникам «Ідентифікація») у зв'язку з приведенням специфікацій та методів контролю якості у відповідність до вимог Європейської фармакопеї та ДФУ діючої редакції		
155.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариств о з додатково ю відповідал ьністю "ІНТЕРХІМ "	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тестах «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у МКЯ ЛЗ (із відповідними змінами у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки") та МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах лікарського засобу Клоназепам ІС, таблетки по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг». Уточнення виду детектора у методиці виконання тесту «Супровідні домішки» у МКЯ ЛЗ: УФ-детектор замість діодно-матричного детектора; зміни I типу - уточнення методики виконання тесту «Однорідність дозованих одиниць» у методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки» та у МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах лікарського засобу Клоназепам ІС, таблетки по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг», а саме: уточнення в процедурі приготування випробуваного розчину та у розрахунковій формулі; зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжної речовини лактози моногідрат (за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Оптична густина»), кальцію стеарат (за показниками «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення кальцію»), крохмаль картопляний (за показниками «Розчинність», «Діоксид сірки») та желатин (за показникам «Ідентифікація») у зв'язку з приведенням специфікацій та методів контролю якості у відповідність до вимог Європейської фармакопеї та ДФУ діючої редакції	за рецептом	UA/4532/01/03
156.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг	Товариств о з	Україна	виробництво з продукції in bulk,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	За рецептом	UA/15618/01/01

№ 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 1 або 3 блістери в картонній пачці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; виробництво продукції in bulk: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 3 місяців після затвердження		
157.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ 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: МАРКУВАННЯ Згідно із 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/8765/01/01
158.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ 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: МАРКУВАННЯ Згідно із 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/8765/01/02
159.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 9 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ 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: МАРКУВАННЯ Згідно із 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/8765/01/03
160.	КОЛДРЕКС®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія (виробництво за повним циклом); СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія	Ірландія/ 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	без рецепта	UA/2675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії)		(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія		
161.	ЛАКТОКСИЛ®	розчин для інфузій; по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11814/01/01
162.	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: 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	без рецепта	UA/12566/01/01
163.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1005/02/01
164.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл; по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері, по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Карбоцистеїн, метилпарагідроксibenзоат, лактамний карбоцистеїн, неідентифіковані домішки», а саме видалення часів утримування піків, які належать розчину плацебо. Не враховувати піки з часом утримання менше 0,5 часу утримання карбоцистеїну (піки	без рецепта	UA/11561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метилпарагідроксибензоату та L-цистеїну)		
165.	ЛАНОТАН® Т	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Затверджено: Відповідає наданому тексту маркування 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/14936/01/01
166.	ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ	краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти 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 вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - дані щодо системи фармаконагляду, що надані заявником у зв'язку зі зміною заявника відповідають вимогам діючого законодавства; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17840/01/01
167.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво	Німеччина/В'єтнам/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника відповідального за	за рецептом	UA/3919/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/випробування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія		виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, без зміни місця виробництва		
168.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту,	Німеччина/ В'єтнам/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія				
169.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/випробування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/В'єтнам/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3919/01/01
170.	ЛАЦЕРАН	таблетки по 2,5 мг; по 7 таблеток у	Сан Фармасьют	Індія	Сан Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/17764/01/01

№ 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 2 або 4 блістери у картонній коробці	икал Індастріз Лімітед		Індастріз Лімітед		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
171.	ЛАЦЕРАН	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17764/01/02
172.	ЛАЦЕРАН	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17764/01/03
173.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах пластикових № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМ А"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 25 000 флаконів; 15 000 флаконів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5515/01/01
174.	ЛЕВОПРО®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 "Показання". Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактерійних засобів" та розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (як наслідок змін показань), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, 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	за рецептом	UA/11924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки допоміжної речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
175.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/15003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
176.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15003/01/02
177.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
178.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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: "Показання", а також у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, solution for Infusion, 5 mg/ml не зареєстрований в Україні) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15919/01/01
179.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9075/01/02
180.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці	відповідач "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія «Здоров'я»		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
181.	ЛІБЕРАТТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Діюча редакція: Маркування. Текст маркування для первинної, вторинної упаковки, а також текст маркування календарної шкали та тримача для блістеру. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/16408/01/01
182.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариств о з обмежено ю відповідач льністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/7525/01/01
183.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариств о з обмежено ю відповідач льністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/7525/01/02
184.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	спрей 10% для місцевого застосування по 38 г у флаконі; по 1 флакону	Товариств о з обмежено ю відповідач	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Графічне оформлення коробки	за рецептом	UA/7525/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем горловою або насадкою-розпилювачем у коробці з картону	Ініцію "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		додається. 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.		
185.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки щодо категорії відпуску; запропоновано: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускати за рецептом. Отпускать по рецепту. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4968/01/01
186.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки щодо категорії відпуску; запропоновано: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускати за рецептом. Отпускать по рецепту. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4968/01/02
187.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки щодо категорії відпуску; запропоновано: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускати за рецептом. Отпускать по рецепту. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4968/01/03
188.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, розчин для інфузій,	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
189.	ЛІНЕЛІД	розчин для інфузій 2 мг/мл, по 300 мл у контейнері полімерному у вакуумній полімерній упаковці; по 1 полімерному контейнеру у вакуумній полімерній упаковці у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	2 мг/мл) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12541/01/01
190.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10х3), №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15х2), №90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації та методі контролю якості за показником «Ідентифікація» для лозартану калію та гідрохлоротіазиду пов'язана з перекладом та перенесенням інформації щодо методів ідентифікації, а саме відкоректований опис пропонованого методу пропонується згідно з наведеною послідовністю опису у відповідних розділах оригінального реєстраційного досьє та помилки щодо дублювання розрахункової формули у тексті методики «Кількісне визначення лозартану калію та гідрохлоротіазиду». Також у зв'язку з невідповідністю інформації (різничитання) у межах одного документа пропонується виправлення технічної помилки для п.4 і п.5 у специфікації та методі контролю за показником «Ідентифікація» для хінолінового жовтого (Е 104) та Понсо 4 R (Е 124). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/9435/01/01
191.	ЛОНГОКАІН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12900/01/02
192.	ЛОНГОКАІН®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
193.	ЛОРАТЕК®	спрей назальний, дозований 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/17398/01/01
194.	ЛОРЕС®	таблетки вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/11552/02/01
195.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, №20: по 4,3 мл (6 г) у саше; по 20 саше у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучено несуттєвого випробування, контроль туб гомогенізатора, на стадії III. Додавання оксиду алюмінію та перекису водню виробничого процесу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалено нижню допустиму межу за показником «Кількісне визначення вмісту перекису водню» на стадії VIII. Додавання смаку виробничого процесу (запропоновано: Assay of Max. 0.017%)	Без рецепта	UA/10145/01/01
196.	МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний по 10 мл препарату у флаконі зі скла, герметично закупореному пробкою гумовою з наступним обкатуванням ковпачком алюмінієвим; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я, Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/16940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону			(всі стадії виробництва, контроль якості)				
197.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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 р. «Маркування» МКЯ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0511/02/01
198.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий; по 40 мл або 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ Ментол (Левоментол) «Арора Ароматікс Пвт. Лтд.», Індія. запропоновано: «КАЙЗЕН ОРГАНІКС», Індія «Арора Ароматікс Пвт. Лтд.», Індія	без рецепта	UA/8824/01/01
199.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки»)(Соответствует представленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11705/01/02
200.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті	БАТ	Угорщина	виробництво,	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/11705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	"Гедеон Ріхтер"		контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки»)(Соответствует представленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування»(Згідно затвердженого тексту маркування)). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
201.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки»)(Соответствует представленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування»(Згідно затвердженого тексту маркування)). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11705/01/04
202.	МЕТИЗОЛОН	крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою	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 розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/12727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
203.	МЕТИЛУРАЦИЛ	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. 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/6754/01/01
204.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5%, по 100 мл у контейнері із полівінілхлориду або з поліпропілену в плівці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4555/01/01
205.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6100/01/01
206.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г	ТОВ "Бауш"	Україна	Фармзавод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	За	UA/10968/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Хелс"		Ельфа А.Т.		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	рецептом	
207.	МОМОРДИКА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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; 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/8257/01/01
208.	МУКОСАТ НЕО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Приведення назви діючої речовини у відповідність до монографії ЕР: Затверджено: Хондроїтину сульфат. Запропоновано: Хондроїтину сульфат натрію. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1631/01/01
209.	МУКОСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул в пачці з картону, або по 5 ампул в блістері, 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом	UA/6958/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-201-Rev 04 від затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид у зв'язку зі зміною адреси виробника АФІ; запропоновано: R1-CEP 2004-201-Rev 04 SHILPA MEDICARE LIMITED Plot No. 1A & 1A'P, 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area India-584 170 Raichur, Karnataka		
210.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Мікробіологічна чистота», «Числові показники», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «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; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення до вимог монографії "Мучниці листя" ДФУ	без рецепта	UA/2260/01/01
211.	НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-	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 - 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/13145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці з картону							
212.	НАПРОКСЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери у коробці з картону	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/17414/01/01
213.	НЕБІДО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччин а	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини; 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 "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини щодо зловживання лікарським засобом, як результат процедури PSUSA/00010631/201812; 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 "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування"	за рецептом	UA/2629/01/01
214.	НЕОКАРДИЛ	капсули; по 10	ТОВ	Україна	ТОВ "ВАЛПАРІН	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	без	UA/11357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 3 блістери в упаковці	"ВАЛПАРТІН ФАРМА"		ФАРМА		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	рецепта	
215.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 250 000 ОД, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. 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/8487/01/01
216.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 500 000 ОД, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. 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/8487/01/02
217.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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/12707/01/02
218.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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/12707/01/01
219.	НОВОЕИТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250	А/Т Ново Нордск	Данія	відповідальний за випуск серії	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск,		зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
220.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
221.	НОВОЕИТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; маркування та вторинне пакування готового	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліюфілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина				
222.	НОВОКСИКАМ	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 у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів готового лікарського засобу: 150 л (100 тис. флаконів); 200 л (133,33 тис. флаконів). Пропонована редакція Розмір серії: 15 л (9,375 тис. флаконів), 45 л (28,125 тис. флаконів), 75 л (46,875 тис. флаконів), 150 л (100 тис. флаконів), 200 л (133,33 тис. флаконів)	за рецептом	UA/12940/01/01
223.	НУМЕТА G16E	емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорувальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17605/01/01
224.	НУМЕТА G19E	емульсія для інфузій; по 1000 мл (50 % розчин глюкози – 383 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 392 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 225 мл) у трикамерному	Бакстер С.А.	Бельгія	АаміСервісез СА, Бельгія (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджиномото Омніхем СА, Бельгія (випуск	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами			серії проміжного продукту (суміш амінокислот)); Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії); Мінакем Хай Потент С.А., Бельгія (випробування проміжного продукту (суміш амінокислот))				
225.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковок лікарського засобу у п.17. ІНШЕ, а саме зазначення одиниць вимірювання ккал у системі СІ; ЗАПРОПОНОВАНО: ккал/(kcal) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
226.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот+ 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот+ 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот+ 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковок лікарського засобу у п.17. ІНШЕ, а саме зазначення одиниць вимірювання ккал у системі СІ; ЗАПРОПОНОВАНО: ккал/(kcal) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13297/01/01
227.	ОГРАНІЯ®	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу Затверджено: ОГРАНІЯ (OGRANIA) Запропоновано: ОГРАНІЯ® (OGRANIA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/15217/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
228.	ОГРАНІЯ®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу Затверджено: ОГРАНІЯ (OGRANIA) Запропоновано: ОГРАНІЯ® (OGRANIA) 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) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15217/01/03
229.	ОГРАНІЯ®	капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу Затверджено: ОГРАНІЯ (OGRANIA) Запропоновано: ОГРАНІЯ® (OGRANIA) Введення	за рецептом	UA/15217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
230.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (E 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (E 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМ А"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	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 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6206/01/01
231.	ОКУЛОХЕЕЛЬ	краплі очні по 0,45 мл розчину в поліетиленовій	Біологіше Хайльміттель Хеель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	без рецепта	UA/8258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсулі; по 15 (5x3) капсул у картонній коробці	ГмбХ		Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та випуск серії); Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування); Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування); Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (первинне пакування)		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
232.	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5123/01/01
233.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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/2977/01/01
234.	ОСТЕОЛОН	розчин для ін'єкцій, 2,25 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі,	ЕлЕлСі Ромфарм Компані	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул в блістері, по 1, 2 або 5 блістерів в картонній пачці	Джорджия				щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін не пізніше 01.01.2021 року		
235.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 7,1 у зв'язку з затвердженням нового показання, оновленням характеристики ризиків, відповідно до результатів клінічного дослідження. Зміни внесено до частин «Специфікація з безпеки» (модулі CI, CIII, CVI, CV, CVII), «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками»; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 8.0 у зв'язку з видаленням важливого ідентифікованого ризику з плану управління ризиками. Зміни внесені до частин «Специфікація з безпеки» (модулі CVII, CVIII), «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V–Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
236.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 7.1 у зв'язку з затвердженням нового показання, оновленням характеристики ризиків, відповідно до результатів клінічного дослідження. Зміни внесено до частин «Специфікація з безпеки» (модулі CI, CIII, CVI, CV, CVII), «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками»; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 8.0 у зв'язку з видаленням важливого ідентифікованого ризику з плану управління ризиками. Зміни внесені до частин «Специфікація з безпеки» (модулі CVII, CVIII), «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками» відповідно до	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина		рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V–Risk management systems (Rev 2)		
237.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацев	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 1000 або по 6000 таблеток у пакеті у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно	без рецепта	UA/7381/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			тична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		до затвердженого тексту маркування, що додається. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
238.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, in bulk: по 1000 або по 6000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 1000 або по 6000 таблеток у пакеті у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. 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/11222/01/02
239.	ПАНТЕНОЛ	таблетки по 100 мг; по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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 для АФІ Dextranthenol CEP No. R1-CEP 2006-233-Rev 02 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2006-233-Rev 01) від вже затвердженого виробника BASF SE. Причиною оновлення CEP є додавання нового пакувального матеріалу з поліетилену	без рецепта	UA/11523/01/01
240.	ПАПАЛОР	краплі оральні по 20 мл у контейнері з крапельницею та кришкою; по 1 контейнеру в пачці з	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	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	без рецепта	UA/13704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
241.	ПАРАЦЕТАМОЛ	картону супозиторії ректальні по 0,08 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. 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/5984/01/01
242.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 0,17 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. 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/5984/01/02
243.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 0,33 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. 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/5984/01/03
244.	ПАРАЦЕТАМОЛ СОЛЮБЛ	таблетки шипучі, 500 мг по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/17144/01/01
245.	ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	сироп 30 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозувальною ложкою в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	без рецепта	UA/17730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування" на розділ "Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до процесу виробництва лікарського засобу, зокрема: в р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції в розділі "Опис" при аналізі приготованого розчину зазначення інформації щодо смаку		
246.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариств о з обмежено ю відповідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки № 20 (20 x 1) у блістері в коробці; з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5524/01/01
247.	ПЕРТУСИН	сироп, по 50 г або по 100 г у флаконах; по 100 г або по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття; по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття; по 1 флакону в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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) - введення додаткової упаковки по 100 г у флакони скляні, з світлозахисного скла, укупорені кришками полімерними з контролем першого відкриття, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу (затверджено по 200 г у флакони скляні, з світлозахисного скла укупорені кришками полімерної з контролем першого відкриття), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (флакони по 100 г з контролем першого відкриття). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0887/01/01
248.	ПЕФРАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко.	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ» на	без рецепта	UA/11526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	КГ				розділ «МАРКУВАННЯ» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання		
249.	ПІМАФУКОРТ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4476/01/01
250.	ПЛАТОГРІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення корпоративної назви заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення корпоративної назви виробника (власником реєстраційного посвідчення залишається одна і та сама юридична особа) згідно Сертифікату GMP 016/2017/ GMP від 26.04.2017 та Ліцензії на виробництво серія АВ №598054, виданий держлікслужбою України. Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ щодо назви виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до розділу Маркування відповідно сучасних вимог щодо оформлення розділу методів контролю якості. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування для тесту "Супровідні домішки" у	за рецептом	UA/11433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з оптимізацією методики виконання, а саме додавання розчину плацебо з метою виключення піків на хроматограмі випробуваного розчину, що характерні для компонентів плацебо, із загальної суми домішок, що в свою чергу, підтверджується задовільними результатами з валідації, а також зменшена кількість інжекцій випробуваного розчину; 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) - зміни у методах випробування для тесту "Кількісне визначення" у зв'язку з оптимізацією умов хроматографування, а саме зменшена кількість інжекцій випробуваного розчину		
251.	ПЛАЦЕНТА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в 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/2465/01/01
252.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: 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/16387/01/01
253.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: 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/16387/01/02
254.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг;	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії);	Угорщина/ Румунія/ 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	за рецептом	UA/11298/01/01

№ 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 6 блістерів у картонній коробці			Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження		
255.	ПРЕДНІЗОЛОН У НАТРІЮ ФОСФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хеньань Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення корегування в опис р. «Упаковки». Матеріал первинної упаковки не змінився; запропоновано: Упаковка. У подвійних поліетиленових мішках, вкладених в алюмінієвий контейнер та поміщених у фібровий барабан. На барабан наклеюють етикетку. Об'єм упаковки може змінюватися в залежності від вимог заявника	-	UA/14467/01/01
256.	ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ	мазь по 15 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) – назву розділу «Термін придатності» для АФІ Сечовина змінено на «Термін переконтролю», при цьому терміни переконтролю АФІ залишено без змін; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – редакційні зміни до специфікації для АФІ Сечовина за показниками: «Ідентифікація», «Лужність», показник	за рецептом	UA/6024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – редакційні зміни до методик випробування для АФІ Сечовина за показниками: «Ідентифікація», «Амонію солі», показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – зміни до методів контролю АФІ Преднізолону за показниками: - «Ідентифікація», «Супровідні домішки», та «Кількісне визначення» - внесені редакційні правки; - «Залишкова кількість органічних розчинників», для виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., нормування та методика проведення випробування залишені без змін, внесені редакційні правки; для виробника Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd., введено методику визначення органічних розчинників з нормуванням «метанол не більше 700 ppm, метиленхлориду не більше 600 ppm»; «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4; супутня зміна: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); 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) – специфікацію та методики випробування ГЛЗ за показниками «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); 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 Преднізолону Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням мастер-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файлу на АФІ Version No.: 04EP1801056-AP до вже затвердженого виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., введено термін переконтролю 5 років для АФІ від запропонованого виробника		
257.	ПРЕДНІТОП®	жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/10283/01/01
258.	ПРИМОЛЮТ-НОР	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	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 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/3057/01/01
259.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 200 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» в 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/15254/01/01
260.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 100 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/15254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
261.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 100 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	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 МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15255/01/01
262.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 200 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	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 МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15255/01/02
263.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування.Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13996/01/01
264.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: 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/13996/02/01
265.	ПРОКТАН®	мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картоном	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна (виробництво і первинне пакування, включаючи контроль якості); ТОВ "ФАРМА	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) - зміна у методиці кількісного визначення сульфаніламідів, а саме в процедурі пробопідготовки випробуваного розчину. Додатково вносяться редакційні правки до методики випробування	без рецепта	UA/12464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛАЙФ", Україна (Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії)				
266.	ПРОКТАН®	мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна (виробництво і первинне пакування, включаючи контроль якості); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії)	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: 12. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12464/01/01
267.	ПРОПОФол ФАРМЮНІОН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5	Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд.	Корея	Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у 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; зміни І типу - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/7499/01/01
268.	ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продаксьон	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					САС, Франція; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
269.	ПСІ-СТАБІЛ СПАГ. ПЄКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайл ьміттель ГмбХ	Німеччин а	ПЕКАНА Натурхайл ьмітте ль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/13595/01/01, затвердженого Наказом МОЗ від 09.04.2020 № 824. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/13595/01/01
270.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/5552/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці					внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
271.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки»)(Соответствует представленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування»(Згідно затвердженого тексту маркування)). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/7293/01/01
272.	РЕНГАЛІН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/17860/01/01
273.	РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЕКЦИОНЕ С	розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 10 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" в 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/4245/01/01
274.	САНГЕРА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14282/01/01

№ 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 у комплекті з 1 контейнером розчинника (Натрію хлорид-Солювен, 9 мг/мл, по 100 мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці							
275.	СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ	листя та плоди, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2472/01/01
276.	СЕРТАКОНАЗ ОЛ	песарії по 300 мг №1 у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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	за рецептом	UA/16173/01/01
277.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармекс Груп", Україна				
278.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг in bulk № 1000, № 10000 у пакеті	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування у пакеті поліетиленовому (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14692/01/01
279.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в паці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки»)(Соответствует представленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування»(Згідно затвердженого тексту маркування)). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12532/01/01
280.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього застосування, 50 мг/г по 25 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення затвердженого виробника АФІ БАТ «Усольє-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод», Російська Федерація. Пропонована редакція Діюча речовина: Синтоміцин Виробник: ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна	без рецепта	UA/15277/01/01
281.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього застосування, 100 мг/г по 25 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення затвердженого виробника АФІ БАТ «Усольє-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод», Російська Федерація. Пропонована редакція Діюча речовина: Синтоміцин Виробник: ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна	без рецепта	UA/15277/01/02
282.	СІМПОНІ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер	США/Швейцарія	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	за рецептом	UA/15841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці			Фармасьютікал Солюшинз ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Сілаг АГ, Швейцарія; вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості ГЛ: Сілаг АГ, Швейцарія		виробника Сілаг АГ, Швейцарія, відповідального за контроль якості ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I 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) - надання валідації методики випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у процесі виробництва та при випуску ГЛЗ на виробничій дільниці Сілаг АГ, Швейцарія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - додавання відносної вологості (60 % ± 5 %) при прискорених випробуваннях стабільності (25 ± 5 °C) на виробничій дільниці Сілаг АГ, Швейцарія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових потужностей для виробництва попередньо наповненої ручки (автоін'єктора), введення конвеєрної лінії на виробничій дільниці Сілаг АГ, Швейцарія,) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - додавання виробника Сілаг АГ, Швейцарія, відповідального за виробництво ЛЗ, первинну упаковку (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - зміни у виробничому процесі ГЛЗ, а саме проведення виробничого процесу на дільниці Сілаг АГ, Швейцарія, нижчої за температури 2 – 8°C. Як наслідок, збільшення терміну зберігання проміжної продукції (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - зміна розміру серії ГЛЗ на виробничій дільниці Сілаг, АГ, Швейцарія, з 15 – 35 л до 8 – 40 л (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
283.	СОДА-БУФЕР®	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл в пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5656/01/01
284.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулах №1 у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМ А"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17216/01/01
285.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулах №1 у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМ А"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17216/01/02
286.	СОРБЕНТОГЕЛЬ	гель оральний 0,7 г/г по 135 г або по 270 г, або по 405 г у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з пакування in bulk Товариства 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) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
287.	СОФІТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг, по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Діюча редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Текст маркування для первинної, вторинної упаковки, а також текст маркування календарної шкали та тримача для блістеру. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/16220/01/01
288.	СТОМАТИДИН®	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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 "Особливості застосування": запропоновано: "Під час застосування лікарського засобу не слід робити вдих, оскільки розчин може потрапити в дихальні шляхи та спричинити ларингоспазм.". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/2792/01/01
289.	СТОПУСИН ФІТО-ТЕВА	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/2447/02/01
290.	СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»	-	UA/16875/01/01
291.	СТУГЕРОН	таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7385/01/01
292.	СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано:	за рецептом	UA/4686/01/01

№ 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 10 блістерів у картонній коробці	ю відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
293.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРИУ	краплі очні 30 % по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 25 000 флаконів; 15 000 флаконів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5006/01/01
294.	ТАМОКСИФЕН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучено упаковку по 60 таблеток у контейнерах пластмасових (для дозування по 10 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додатково до затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні та кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні	за рецептом	UA/5528/01/01
295.	ТАМОКСИФЕН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додатково до	за рецептом	UA/5528/01/02

№ 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"				затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні та кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні		
296.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки»)(Соответствует предоставленному графическому изображению 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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9428/01/01
297.	ТИРЕОІДЕА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації для АФІ Adenosinum triphosphoricum, а саме: зміна фармфармакопейного посилання з DAB (German pharmacopoeia) на COM (company own monograph); 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміна до специфікації для АФІ Calcium fluoratum , а саме: зміна фармфармакопейного посилання з DAB (German pharmacopoeia monograph «Calcium fluorid») на Ph. Eur.(monograph «Calcium fluoratum for homeopathic preparations») та як наслідок показник «Важкі метали» видалено відповідно до монографії діючого видання Ph. Eur	за рецептом	UA/4248/01/01
298.	ТІВОРТИН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в одноступовому	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до Короткої характеристики лікарського засобу до п. 4.1. "Терапевтичні показання" та, як наслідок, внесено зміни в інструкцію для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози" та в Коротку характеристику лікарського	без рецепта	UA/9941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 10 однодозових контейнерів у пакетах з полімерної плівки з написом; по 1 пакету в пачці з картону					засобу в п.4.2. "Дози та спосіб застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
299.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення 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)	за рецептом	UA/17648/01/01
300.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення 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)	за рецептом	UA/17648/01/02
301.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/7853/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону					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) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
302.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	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) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7853/01/01
303.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1	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	за рецептом	UA/7853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці з картону					місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
304.	ТРАКТОЦИЛ	концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування»: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8850/01/01
305.	ТРАУМЕЛЬ С	мазь по 50 г у тубі, по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5934/01/01
306.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1%, по 5 мл або 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки по 10 мл у контейнері-	за рецептом	UA/7856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							крапельниці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості ГЛЗ п. «Извлекаемый объем» та р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування для 10 мл		
307.	УНІПАТ	краплі очні, розчин 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	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 (інші зміни) - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника (затверджено: 3 роки, запропоновано: 2 роки)	за рецептом	UA/14038/01/01
308.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОС ІН ЛАЙФСАЄ НСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Італія/ Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва - Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль якості та випуск серії - Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 300 000 капсул (затверджено: 150 000 капсул по 150 мг та 250 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 400 000 капсул за один виробничий цикл), запропоновано: 150 000 капсул по 150 мг та 250 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 400 000 капсул за один виробничий цикл); 150 000 капсул по 150 мг та 150 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 300 000 капсул за один виробничий цикл))	за рецептом	UA/12572/01/01
309.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг, по	ОРГАНОС	ОАЕ	Франція	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з	за	UA/12572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ИН ЛАЙФСАЄ НСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)		Фармасьютічі Індустріа Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль якості та випуск серії - Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 300 000 капсул (затверджено: 150 000 капсул по 150 мг та 250 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 400 000 капсул за один виробничий цикл), запропоновано: 150 000 капсул по 150 мг та 250 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 400 000 капсул за один виробничий цикл); 150 000 капсул по 150 мг та 150 000 капсул по 300 мг (загальна кількість 300 000 капсул за один виробничий цикл))	рецептом	
310.	ФАРМАЛІПОН	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів готового лікарського засобу: 600 л (30 тис. флаконів); 800 л (40 тис. флаконів). Пропонована редакція Розмір серії: 100 л (4,854 тис. флаконів), 200 л (9,708 тис. флаконів), 600 л (30 тис. флаконів), 800 л (40 тис. флаконів)	за рецептом	UA/16672/01/01
311.	ФЕМІНАТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/ 3 мг, по 28 (21+7)	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	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	за рецептом	UA/16341/01/01

№ 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 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці					системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ. Діюча редакція: МАРКУВАННЯ. Текст маркування для первинної, вторинної упаковки, а також текст маркування календарної шкали та тримача для блістеру. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування.		
312.	ФЕМІФУЦИН	песарії по 100 мг, по 3 песарії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16372/01/01
313.	ФЕНІБУТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	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 (інші зміни) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»	-	UA/14286/01/01
314.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/3782/01/03
315.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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	без рецепта	UA/3782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
316.	ФЕНОКІТ	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картоном	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. 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЕНІСТИЛ, краплі оральні, 1 мг/мл)	без рецепта	UA/16281/01/01
317.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери або по 3 блістери, або по 6 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	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/17772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
318.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10182/01/01
319.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10182/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об'ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня в картонній упаковці; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об'ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці			та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)				
320.	ФІТОБЕНЕ®	гель для зовнішнього застосування по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3922/01/01
321.	ФІТОНЕФРОЛ	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14132/01/01
322.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері;	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у картонній пачці							
323.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 125 мг/31,25 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/01
324.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/02
325.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/03
326.	ФЛОРАЗІД	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	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. Відповідає затвердженому 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/17125/01/02
327.	ФЛОРАЗІД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	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. Відповідає затвердженому 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/17125/01/01
328.	ФОСФОМІЦИН	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	UA/17681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (а саме вилучення показання "Лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами, у чоловіків", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
329.	ФРЕЙМ®	таблетки по 5 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/16653/01/01
330.	ФРЕЙМ®	таблетки по 10 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/16653/01/02
331.	ФРЕЙМ®	таблетки по 15 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/16653/01/03
332.	ФРЕЙМ®	таблетки по 30 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/16653/01/04
333.	ФТОРОКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7093/01/01
334.	ФУЛВЕДЖЕКТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у шприці та блістері, по 2 блістера із шприцом та 2 голки в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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/17896/01/01
335.	ФУРАДОНІН	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іванна Осос. Пропонована редакція: Прискока Андрій. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
336.	ФУРАЗОЛІДОН	таблетки по 0,05 г по 20 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/3834/01/01
337.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 1995-050-Rev 04) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення) Атабі Кімая Сінаї ве Тікарет А.Ш., Турція /Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Turkey; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ парацетамолу - Маллінкродт Інк., США (Mallinckrodt Inc., USA); зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2002 -020-Rev 07) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення) Фармасон Фармасьютікал Гуджарат Пвт. Лтд., Індія/Farmason Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India; зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 05) від уже затвердженого виробника Шрі Крішна Фармасьютікалс Лімітед, Індія/ Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India для АФІ парацетамолу; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду - Дівіс Лабораторіс Лімітед, Індія/ Divi's Labomtries Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2003-179-Rev 03) від уже затвердженого виробника Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3, Індія/Malladi Drugs & Pharmaceutical Limited Unit-3, India для АФІ фенілефрину гідрохлориду; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ левоцетиризину дигідрохлориду - Сімед Лабс Лімітед (Юніт-II), Індія/Symed Labs Limited (Unit- II), India	без рецепта	UA/15354/01/01
338.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 1995-050-Rev 04) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення) Атабі Кімая Сінаї ве Тікарет А.Ш., Турція /Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Turkey; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ парацетамолу - Маллінкродт Інк., США (Mallinckrodt Inc., USA); зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2002 -020-Rev 07) для АФІ парацетамолу від нового виробника (доповнення) Фармасон Фармасьютікал Гуджарат Пвт. Лтд., Індія/Farmason Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India; зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2000-144-Rev 05) від уже затвердженого виробника Шрі Крішна Фармасьютікалс Лімітед, Індія/ Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India для АФІ парацетамолу; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду - Дівіс Лабораторіс Лімітед, Індія/ Divi's Labomtries Limited, India; зміни I типу -	без рецепта	UA/15355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2003-179-Rev 03) від уже затвердженого виробника Малладі Дрэгс енд Фармасьютикалз Лімітед Юніт-3, Індія/Malladi Drugs & Pharmaceutical Limited Unit-3, India для АФІ фенілефрину гідрохлориду; зміни ІІ типу - введення альтернативного виробника АФІ левоцетиризину дигідрохлориду - Сімед Лабс Лімітед (Юніт-ІІ), Індія/Symed Labs Limited (Unit- II), India		
339.	ЦЕЛЬ Т	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" в 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/0020/02/01
340.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/0020/03/01
341.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16849/01/01
342.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16849/01/02
343.	ЦЕФОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком у паці з картону; по	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців	за рецептом	UA/9239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у панелі з картону	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		після затвердження		
344.	ЦЕФТРИАКСОН 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон та 1 ампула з розчинником (лідокан, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН КОМБІ (CEFTRIAZONE COMBI) Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН 500 (CEFTRIAZONE 500) ЦЕФТРИАКСОН 1000 (CEFTRIAZONE 1000) Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17943/01/02
345.	ЦЕФТРИАКСОН 500	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна;	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН КОМБІ (CEFTRIAZONE COMBI) Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН 500 (CEFTRIAZONE 500) ЦЕФТРИАКСОН 1000 (CEFTRIAZONE 1000) Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармас'ютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
346.	ЦЕФУААР 0.750Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ЛТД	Сполучене Королівство	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ щодо написання назви препарату англійською мовою; запропоновано: (CEFUAAR 0,750 gm). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дощу	за рецептом	UA/17539/01/01
347.	ЦЕФУААР 1.5 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ЛТД	Сполучене Королівство	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування щодо написання назви препарату англійською мовою; запропоновано: (CEFUAAR 1.5 gm). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дощу	за рецептом	UA/17487/01/01
348.	ЦИНАТРОПИЛ ®-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді, 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів 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) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3918/01/01
349.	ЦИНКОВА МАЗЬ	мазь 10 %, по 25 г у контейнерах; по 20 або по 30 г у тубах; по 20 або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Опис», «рН», «Однорідність мазі», «Розмір частинок», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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»)(Відповідно до затвердженого тексту маркування)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-347-Rev 00 для діючої речовини цинку оксиду від нового виробника EVERZINC NEDERLAND B.V., Нідерланди: запропоновано: 1. Shandong Haihua Jinzhong Zinc Co., Ltd, Китай 2. China Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export Group Corporation, Китай 3. EVERZINC NEDERLAND B.V., Нідерланди		
350.	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "Мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	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/8760/01/01
351.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	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/2210/01/02
352.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом	за рецептом	UA/0678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці			bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія (контроль серії)		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		
353.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування»; запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4759/01/01
354.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-075-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Цисплатину виробництва Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-075-Rev 02). Внесені редакційні правки у розділі 3.2.S редакційного дос'є у зв'язку з оновленням версії СЕР	за рецептом	UA/0032/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
355.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-075-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Цисплатину виробництва Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-075-Rev 02). Внесені редакційні правки у розділи 3.2.S редакційного дос'є у зв'язку з оновленням версії CEP	за рецептом	UA/0032/01/01
356.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб матеріалів реєстраційного дос'є (оновлення, корекція інформації, а також адаптація зазначених лімітів специфікації) внаслідок внесення редакторських правок	за рецептом	UA/0032/01/01
357.	ЦІАНОКОБАЛА МІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: внесення незначних змін до технологічної схеми, опису технологічного процесу та контролю критичних стадій в процесі виробництва ГЛЗ. (Заміна назви	за рецептом	UA/7360/01/01

<i>№ п/ п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							фільтра для "тонкої фільтрації" на фільтр для "стерилізуючої фільтрації"; зміна назви стадії "Стерилізація" на "Термічна обробка")		

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда