

**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.	5-НОК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміни в специфікації первинної упаковки для АФІ, а саме вилучення незначних показників "dimension", "thermal analysis", "heavy metals", "non-volatile residue", commercial names of LDPE granulation; додано в специфікацію показників «description», «thickness»; зміни I типу - введення періодичності контролю для АФІ за п. "Сульфатна зола" (контролюється кожна 20-а серія); зміни I типу - вилучення із специфікації АФІ незначного показника "Melting range". Додатково, у запропонованій специфікації параметр «Description» виконується органолептично відповідно до вимог Lek, EP, USP. Зміни щодо посилань методів для показників «Loss on drying» та «Sulphated ash», відповідно до вимог EP, USP; зміни I типу - введення періодичності контролю для АФІ за п. "Ідентифікація методом Абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області" (контролюється кожна 12 серія) (*IR, EP); зміни I типу - зазначення наважки зразка для проведення аналізу за показниками "bulk density" та "tapped density" згідно Ph. Eur	за рецептом	UA/8295/01/01
2.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини фторурацил. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/6058/01/01
3.	АВЕНЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у паці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу -	без рецепта	UA/14394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
4.	<b>АЗАЛЕПТОЛ</b>	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій суворих регуляторних агенств. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6059/01/01
5.	<b>АЗАЛЕПТОЛ</b>	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій суворих регуляторних агенств. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6059/01/02
6.	<b>АЙГЛІП®</b>	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія)	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 -	за рецептом	UA/17556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Розділ відсутній Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого 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)		
7.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 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: Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування в розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Затверджено: Розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" Квартал Санкаклар, пр. Ексі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина. Запропоновано: Розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.	за рецептом	UA/3767/01/01
8.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 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: Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування в розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Затверджено: Розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" Квартал Санкаклар, пр. Ексі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина. Запропоновано: Розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.	за рецептом	UA/3767/01/02
9.	АЛЕРГОДИЛ®	спрей назальний дозований, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Мадаус ГмБХ, Німеччина (альтернативний виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-333-Rev 00 для діючої речовини Azelastine hydrochloride від вже затвердженого виробника EVONIK TECHNOLOGIE GmbH; зміни I типу - приведення специфікації діючої речовини азеластину гідрохлорид у відповідність до монографії «Azelastine hydrochloride» EP за показниками «Супровідні домішки», видалення показників «Прозорість», «Кольоровість». Пропонована редакція Супровідні домішки Домішка А: ≤ 0,15% Домішка В: ≤	без рецепта	UA/4072/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії)		0,15% Домішка С: ≤ 0,15% Домішка Е: ≤ 0,15%; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-333-Rev 01 для діючої речовини Azelastine hydrochloride від вже затвердженого виробника EVONIK TECHNOLOGIE GmbH, як наслідок продовжено термін повторного тестування з 48 до 60 місяців; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-333-Rev 02 для діючої речовини Azelastine hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничої ділянки		
10.	<b>АЛЕРГОСТОП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Умови зберігання» внаслідок оптимізації температурного режиму. Запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10337/01/01
11.	<b>АЛКСОЇД (ПОЛІМЕРИЗОВАНИЙ ЕКСТРАКТ АЛЕРГЕНУ)</b>	суспензія для підшкірного введення 2000 та 10000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Уточнення функцій виробника ІНМУНОТЕК, С.Л. в реєстраційному посвідченні, МКЯ та назви країни виробника англійською мовою в реєстраційному посвідченні.	За рецептом	UA/17900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікування)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом							
12.	<b>АЛКСОЇД (СУМІШ ПОЛІМЕРИЗОВАНИХ ЕКСТРАКТИВ АЛЕРГЕНІВ)</b>	суспензія для підшкірного введення 2000 та 10 000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Уточнення функцій виробника ІНМУНОТЕК, С.Л. та назви країни виробника англійською мовою в реєстраційному посвідченні.	за рецептом	UA/17905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом							
13.	<b>АЛМІРАЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9465/01/01
14.	<b>АЛОРА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5140/02/01
15.	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>	розчин для інфузій 10 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15875/01/01
16.	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>	розчин для інфузій 20 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15875/01/02
17.	<b>АЛЬФА-ЛІПОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробників АФІ зі складу ЛЗ Альфа-ліпон: «Shanghai Shyndec Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, та «Laboratorio Chimico Internazionale S.P.A.», Італія. Діюча речовина: *Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота («Laboratorio Chimico Internazionale S.P.A.», Італія, «Shanghai Shyndec Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, «Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd», Китай) Пропонована редакція: Склад 1 таблетка містить: Діюча речовина: *Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота («Suzhou	за рецептом	UA/4766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd», Китай)		
18.	<b>АЛЬФА-ЛІПОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробників АФІ зі складу ЛЗ Альфа-ліпон: «Shanghai Shyndec Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, та «Laboratorio Chimico Internazionale S.P.A.», Італія. Діюча речовина: *Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота («Laboratorio Chimico Internazionale S.P.A.», Італія, «Shanghai Shyndec Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, «Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd», Китай) Пропонована редакція: Склад 1 таблетка містить: Діюча речовина: *Альфа-ліпоева (тіоктова) кислота («Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd», Китай)	за рецептом	UA/4766/01/02
19.	<b>АМ-АЛІТЕР</b>	таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бі-Престаріум, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17391/01/02
20.	<b>АМ-АЛІТЕР</b>	таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бі-Престаріум, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17391/01/03
21.	<b>АМ-АЛІТЕР</b>	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бі-Престаріум, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17391/01/04
22.	<b>АМ-АЛІТЕР</b>	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бі-Престаріум, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/17391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
23.	<b>АМЛІПІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Зміни внесені в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" (Введення змін протягом 3-х 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) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; 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 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13455/01/01
24.	<b>АМФОЛІП</b>	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці.	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Др. Правіта Ядав / Dr. Pravita Yadav. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5704/01/01
25.	<b>АНГІО-ІН'ЄЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6658/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону							
26.	<b>АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини суматриптану, відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3947/01/01
27.	<b>АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини суматриптану, відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3947/01/02
28.	<b>АРИПРАЗОЛ®</b>	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-011-Rev 00 для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO.,	за рецептом	UA/15765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							LTD		
29.	<b>АРИПРАЗОЛ®</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-011-Rev 00 для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAIHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD	за рецептом	UA/15765/01/01
30.	<b>АРУТИМОЛ®</b>	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 - 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/4073/01/01
31.	<b>АРУТИМОЛ®</b>	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 - 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/4073/01/02
32.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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 МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ	За рецептом	UA/12847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістера у паці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перегородками					Пропонується редакція МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
33.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній паці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістера у паці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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 МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Пропонується редакція МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	За рецептом	UA/12847/01/02
34.	<b>АСПІКАМ</b>	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці	Біофарм Лтд	Польща	БІОФАРМ ЛТД	Польща	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/3719/01/01
35.	<b>АСПІКАМ</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці	Біофарм Лтд	Польща	БІОФАРМ ЛТД	Польща	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/3719/01/02
36.	<b>АФЛОДЕРМ</b>	мазь 0,5 мг/г по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонується редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11379/02/01
37.	<b>АФЛОДЕРМ</b>	крем, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонується редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11379/01/01
38.	<b>БАРБОВАЛ®</b>	краплі оральні по 25	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/1196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону					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) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. 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)	рецепта	
39.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО</b>	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. Місцезнаходження" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5384/01/01
40.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО</b>	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу, по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. Місцезнаходження" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	<b>БЕЛІСА</b>	краплі оральні по 25 мл або 40 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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	без рецепта	UA/9714/01/01
42.	<b>БЕПАНТЕН®</b>	крем 5% по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	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	без рецепта	UA/4157/01/01
43.	<b>БЕПАНТЕН®</b>	мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	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	без рецепта	UA/4157/02/01
44.	<b>БЕТАГІС</b>	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці; по 18 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу: - для тестів «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» для спрощення та прискорення виконання аналізу змінена пробопідготовка випробовуваного розчину (видалено операцію кип'ятіння розчину) - у методику визначення п. «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» при проведенні аналізу методом ВЕРХ змінена геометрія хроматографічної колонки (затверджена Puroshper Star RP-18e, розміром 150 x 4,6 мм, з розміром частинок 5 мкм змінена на XBridge Shield RP18 розміром 150 x 4,6 мм, з розміром частинок 3,5 мкм), умови хроматографування та вимоги тесту «Перевірка придатності хроматографічної системи» - у методику визначення п. «Супровідні домішки введено розчин плацебо, який дозволяє визначити і не враховувати піки плацебо при розрарунку домішок беттагістину гідрохлориду	за рецептом	UA/5027/01/01
45.	<b>БЕТАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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.	за рецептом	UA/7563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
46.	<b>БЕТАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7563/01/02
47.	<b>БЕТАСЕРК®</b>	таблетки по 8 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, версія 2.2.2., що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду для лікарського засобу	за рецептом	UA/0489/01/01
48.	<b>БЕТАСЕРК®</b>	таблетки по 16 мг; по 15 або по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, версія 2.2.2., що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду для лікарського засобу	за рецептом	UA/0489/01/02
49.	<b>БЕТАСЕРК®</b>	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, версія 2.2.2., що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду для лікарського засобу	за рецептом	UA/0489/01/03
50.	<b>БЕТФЕР®-1В</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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. Термін введення змін - протягом 3 місяців	за рецептом	UA/13962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(натрію хлорид, розчин 0,54%) у блістері; по 2 блістери у пацці					після затвердження		
51.	<b>БІМІКАН® ЕКО</b>	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл, по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковок ЛЗ щодо додання величини кількості розчину у форматі Міжнародної системи одиниць SI Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад: діюча речовина: 1 мл (ml) розчину містить 0,3 мг (mg) біматопросту. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	За рецептом	UA/16893/01/01
52.	<b>БІНОКРИТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в тесті контролю в процесі виробництва "ізоформа 7", що застосовується під час виготовлення активної речовини епоетину альфа (внесено вимірювання «ізоформи 7» в першій і останній збір методом капілярного зонного електрофорезу) на основі статистичних даних та з урахуванням виготовлення НХ 575 з постійною ізоформою; зміни II типу - введення переоцінки та класифікації всіх параметрів процесу (PPs) та контролю в процесі виробництва (IPC) відповідно до результатів досліджень характеристик процесу виробництва (PC) діючої речовини НХ 575 (DS)	за рецептом	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці							
53.	<b>БІНОКРИТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 16,8 мг/мл по 0,5 мл ( 1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в тесті контролю в процесі виробництва "ізоформа 7", що застосовується під час виготовлення активної речовини епоетину альфа (внесено вимірювання «ізоформи 7» в першій і останній збір методом капілярного зонного електрофорезу) на основі статистичних даних та з урахуванням виготовлення НХ 575 з постійною ізоформною; зміни II типу - введення переоцінки та класифікації всіх параметрів процесу (PPs) та контролю в процесі виробництва (IPC) відповідно до результатів досліджень характеристик процесу виробництва (PC) діючої речовини НХ 575 (DS)	за рецептом	UA/12383/01/02
54.	<b>БІНОКРИТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 336 мг/мл по 0,5 мл ( 20000 МО) або по 0,75 мл ( 30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в тесті контролю в процесі виробництва "ізоформа 7", що застосовується під час виготовлення активної речовини епоетину альфа (внесено вимірювання «ізоформи 7» в першій і останній збір методом капілярного зонного електрофорезу) на основі статистичних даних та з урахуванням виготовлення НХ 575 з постійною ізоформною; зміни II типу - введення переоцінки та класифікації всіх параметрів процесу (PPs) та контролю в процесі виробництва (IPC) відповідно до результатів досліджень характеристик процесу виробництва (PC) діючої речовини НХ 575 (DS)	за рецептом	UA/12383/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці							
55.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16249/01/01
56.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16249/01/02
57.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне	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. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після	за рецептом	UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону			пакування, випуск серій; контроль якості)		затвердження		
58.	БІОЦЕРУЛІН®	розчин для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Щербак Марина Олексіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0763/01/01
59.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серій; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-044-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2009-044-Rev 00) від вже затвердженого виробника MOEHS CATALANA, S.L. для АФІ бісопрололу геміфумарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1728/01/01
60.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серій; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-044-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2009-044-Rev 00) від вже затвердженого виробника MOEHS CATALANA, S.L. для АФІ бісопрололу геміфумарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1728/01/02
61.	БРИЗАЛЬ®	краплі очні, суспензія, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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.	за рецептом	UA/14749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
62.	<b>БРУФЕН®</b>	сіроп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмБХ	Німеччин а	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з оновленою інформацією з безпеки (Рекомендації PRAC/201784/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13154/01/01
63.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки сублінгвальні по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-168-Rev 07 для діючої речовини бупренорфіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника (Macfarlan Smith Limited, Велика Британія), у зв'язку з додаванням дільниці виробництва проміжних продуктів	за рецептом	UA/10493/01/01
64.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки сублінгвальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-168-Rev 07 для діючої речовини бупренорфіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника (Macfarlan Smith Limited, Велика Британія), у зв'язку з додаванням дільниці виробництва проміжних продуктів	за рецептом	UA/10493/01/02
65.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки сублінгвальні по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-168-Rev 07 для діючої речовини бупренорфіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника (Macfarlan Smith Limited, Велика Британія), у зв'язку з додаванням дільниці виробництва проміжних продуктів	за рецептом	UA/10493/01/03
66.	<b>ВАНКОМІЦИН- ФАРМЕКС</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника діючої речовини ванкоміцину гідрохлорид Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай/ Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: запропоновано: No. 8 Нанган Роуд, Цзяньин Індастріал Концентрейшен Зоун, Фуксінг, Фуджоу Сіті, Фуцзянь Провінс, Китайська Народна Республіка/ No. 8 Nangang Road, Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fuzhou City, Fujian Province, P.R. China	за рецептом	UA/13483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	<b>ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника діючої речовини ванкомицину гідрохлорид Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай/ Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва: запропоновано: No. 8 Нанган Роуд, Цзяньнин Індастріал Концентрейшен Зоун, Фуксінг, Фуджоу Сіті, Фуцзянь Провінс, Китайська Народна Республіка/ No. 8 Nangang Road, Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fuzhou City, Fujian Province, P.R. China	за рецептом	UA/13483/01/02
68.	<b>ВЕСТІНОРМ®</b>	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. затверджено Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни до розділу «Маркування». затверджено Розділ «Маркування». Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. запропоновано Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) в специфікації на ГЛЗ змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» із визначеною періодичністю затверджено першу та кожну п'яту наступні серії запропоновано першу та кожну тридцяту наступну серії, але не рідше одного разу на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у	за рецептом	UA/6356/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) в методах контролю ГЛЗ методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР та вилучено викладення повної методики.		
69.	<b>ВЕСТІНОРМ®</b>	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності 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 форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. затверджено Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни до розділу «Маркування». затверджено Розділ «Маркування». Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. запропоновано Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6356/01/02
70.	<b>ВЕСТІНОРМ®</b>	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності 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 форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. затверджено Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними	за рецептом	UA/6356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни до розділу «Маркування». затверджено Розділ «Маркування». Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. запропоновано Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
71.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ; запропоновано: - дозування 150 мг: 20 кг або 100 тис. капсул (від мінімального розміру 18,0 кг або 90 тис. капсул до максимального розміру 22,0 кг або 110 тис. капсул); 100 кг або 500 тис. капсул (від мінімального розміру 90 кг або 450 тис. капсул до максимального розміру 110 кг або 550 тис. капсул); 200 кг або 1 000 тис. капсул (від мінімального розміру 180 кг або 900 тис. капсул до максимального розміру 220 кг або 1 100 тис. капсул). - дозування 300 мг: 20 кг або 100 тис. капсул (від мінімального розміру 18,0 кг або 90 тис. капсул до максимального розміру 22,0 кг або 110 тис. капсул); 100 кг або 500 тис. капсул (від мінімального розміру 90 кг або 450 тис. капсул до максимального розміру 110 кг або 550 тис. капсул); 200 кг або 500 тис. капсул (від мінімального розміру 180 кг або 450 тис. капсул до максимального розміру 220 кг або 550 тис. капсул)	за рецептом	UA/14764/01/02
72.	ГАБАНА®	капсули по 300 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ; запропоновано: - дозування 150 мг: 20 кг або 100 тис. капсул (від мінімального розміру 18,0 кг або 90 тис. капсул до максимального розміру 22,0 кг або 110 тис. капсул); 100 кг або 500 тис. капсул (від мінімального розміру 90 кг або 450 тис. капсул до максимального розміру 110 кг або 550 тис. капсул); 200 кг або 1 000 тис. капсул (від мінімального розміру 180 кг або 900 тис. капсул до максимального розміру 220 кг або 1 100 тис. капсул). - дозування 300 мг: 20 кг або 100 тис. капсул (від мінімального розміру 18,0 кг або 90 тис. капсул до максимального розміру 22,0 кг або 110 тис. капсул); 100 кг або 500 тис. капсул (від мінімального розміру 90 кг або 450 тис. капсул до максимального розміру 110 кг або 550 тис. капсул); 200 кг або 500 тис. капсул (від мінімального розміру 180 кг або 450 тис. капсул до максимального розміру 220 кг або 550 тис. капсул)	за рецептом	UA/14764/01/03
73.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний	Велика Британія/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - зміни внесені до	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
		мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці			випуск серій); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (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)		Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє		
74.	<b>ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО</b>	супозиторії по 686 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/12050/01/03
75.	<b>ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО</b>	супозиторії ректальні по 2000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія;	Португалія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/12050/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія				
76.	<b>ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО</b>	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Португалія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/12050/01/01
77.	<b>ГРОПРИНОЗИ Н®-РІХТЕР</b>	сіроп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Румунія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надано оновлений ASMF на діючу речовину інозину пранобекс від затвердженого виробника ABC Farmaceutici S.p.A. Divisione Unibios, Італія (запропоновано: ABC FARMACEUTICI S.p.A./Methisoprinol/AP/07/2016-02-02); зміни II типу - введення нового виробника діючої речовини інозину пранобексу Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd, Індія, і як наслідок оновлення частини 3.2.S.Діюча речовина у досьє виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/16348/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
78.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг, 10 флаконів з порошком у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6987/01/01
79.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6987/01/02
80.	<b>ДАКАРБАЗИН</b>	порошок для	Медак	Німеччина	Медак Гезельшафт	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МЕДАК</b>	приготування розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мБХ	а	фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Чеська Республіка	внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
81.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мБХ	Німеччина/а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6987/01/04
82.	<b>ДЕКАСАН®</b>	розчин 0,2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл,	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу « Графічне оформлення упаковки» на	без рецепта	UA/5364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 200 мл, або 400 мл у пляшках скляних; по 50 мл або 100 мл, або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл, або 2000 мл, або 3000 мл, або 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 5 мл у контейнері ододозовому, по 4, або 8, або 10, або 12 контейнерів у пачці з картону					розділ «Маркування» у 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		
83.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА</b>	таблетки по 40 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування)	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення упаковок в наказі МОЗ України № 2119 від 17.09.2020 в процесі внесення змін - 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. Редакція в наказі: по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці. Вірна редакція: по 5 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці</b>	за рецептом	UA/16902/01/02
84.	<b>ДЕСКЕТ</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16764/01/01
85.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення виробника Bidachem S.p.A.(адреса S.S.11 (Padana Superiore), 8 24040 Fornovo San Giovanni (BG) ITALY), як альтернативного виробника відповідального за контроль якості діючої речовини емпагліфозин; запропоновано: Bidachem S.p.A.(адреса S.S.11 (Padana Superiore), 8 24040 Fornovo San Giovanni (BG) ITALY), альтернативний виробник для виробництва діючої речовини емпагліфозин альтернативний виробник відповідальний за контроль якості діючої речовини емпагліфозин зміни I типу - зміни назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини емпагліфозин ,адреса залишається незмінною, затверджено: Malgrat Pharma	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування); Штегеманн Льюнферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)		Chemicals, S.L.U, Cami de la Pomereda, 13, 08380 Malgrat de Mar SPAIN; запропоновано: AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U. Cami de la Pomereda, 13, 08380 Malgrat de Mar SPAIN		
86.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льюнферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення виробника Bidachem S.p.A.(адреса S.S.11 (Padana Superiore), 8 24040 Fornovo San Giovanni (BG) ITALY), як альтернативного виробника відповідального за контроль якості діючої речовини емпагліфлозин; запропоновано: Bidachem S.p.A.(адреса S.S.11 (Padana Superiore), 8 24040 Fornovo San Giovanni (BG) ITALY), альтернативний виробник для виробництва діючої речовини емпагліфлозин альтернативний виробник відповідальний за контроль якості діючої речовини емпагліфлозин зміни I типу - зміни назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини емпагліфлозин ,адреса залишається незмінною, затверджено: Malgrat Pharma Chemicals, S.L.U, Cami de la Pomereda, 13, 08380 Malgrat de Mar SPAIN; запропоновано: AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U. Cami de la Pomereda, 13, 08380 Malgrat de Mar SPAIN	за рецептом	UA/14980/01/02
87.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ Хлорталідону за показниками: «Супровідні домішки» - нормування та методу випробування приведено до монографії "Chlortalidone" EP 10.0, додатково за результатами валідації методика доповнена термінами придатності для розчинів порівняння (а) та (b); «Кількісне визначення» - вимоги до ступеня розділення приведена відповідності до монографії "Chlortalidone" EP 10.0, додатково внесені редакційні правки, нормування	за рецептом	UA/6496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишено без змін; «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні», «Хлориди» - до методик випробування внесені редакційні правки, методики випробування та нормування залишені без змін		
88.	ДІАГЛІЗІД®	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви і адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Маркування. Відповідає наданому тексту маркування" на розділ «Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ; 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) - введення періодичності АФІ Гліказид (виробник Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd.) за показником "Мікробіологічна чистота": першу та кожну п'яту серію в рік, але не рідше одного разу в рік; 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) - введення періодичності АФІ Гліказид (виробник Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd.) за показником "Сульфатна зола": кожна п'ята	за рецептом	UA/6986/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серія, але не рідше одного разу в рік; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота"		
89.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. «Маркування»: запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11090/01/01
90.	ДОНА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футлярю в коробці з картонну	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Біологічі Італія Лабораторіз С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування (додається). 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 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 адреси виробника Біологічі Італія Лабораторіз С.р.Л., Італія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4178/01/01
91.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11285/01/01
92.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11285/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
93.	<b>ДОРЕЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11285/01/03
94.	<b>ДУФАСТОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - інформація щодо системи управління ризиками. Оновлено план управління ризиками, версія 2.0 у зв'язку з доповненням важливих ризиків. Зміни внесені до частин "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Заходи з мінімізації ризиків" «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом	UA/3074/01/01
95.	<b>ЕДАРБІКЛОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/15204/01/01
96.	<b>ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ»: Запропоновано:	за рецептом	UA/9604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
97.	ЕНАП®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 06 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 08 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 10 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 03 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - вилучення виробника АФІ еналаприлу малеату - KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (R1-CEP 2000-212-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Графическое оформление упаковки" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4323/01/04
98.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/6666/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
99.	<b>ЕРГОФЕРОН</b>	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 3. Зміни внесені до переліку важливих проблем з безпеки та взаємопов'язаних частин плану управління ризиками також внесена інформація щодо завершеного клінічного дослідження за протоколом MMX-ER-008	без рецепта	UA/12931/01/01
100.	<b>ЕСПА-БАСТИН®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методики випробування АФІ Ебастин за показником "Розмір часток"	без рецепта	UA/17918/01/01
101.	<b>ЕСПА-БАСТИН®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методики випробування АФІ Ебастин за показником "Розмір часток"	без рецепта	UA/17918/01/02
102.	<b>ЕСПА-КАРБ®</b>	таблетки по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Введення додаткової ділянки для вторинного пакування еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Білефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь в Остерведдінгені, Німеччина/ esparma Pharma Services GmbH, Bielefelder Strasse 1, 39171 Suelzetal OT Osterweddingen, Germany та зазначення функцій для вже затвердженого виробника Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	за рецептом	UA/12191/01/02
103.	<b>ЕСПА-КАРБ®</b>	таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Введення додаткової ділянки для вторинного пакування еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Білефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь в Остерведдінгені, Німеччина/ esparma Pharma Services GmbH, Bielefelder Strasse 1, 39171 Suelzetal OT Osterweddingen, Germany та зазначення функцій для вже затвердженого виробника Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	за рецептом	UA/12191/01/01
104.	<b>ЕСПУМІЗАН®</b>	капсули м'які по 40 мг по 25 капсул у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в МКЯ ЛЗ, а саме р. «Маркування. Текст	без рецепта	UA/0152/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці			серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування); Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина (Контроль серії); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (Виробництво м'яких капсул «in bulk»); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Пакування); С.Ц. СВІСКАПС РОМАНІЯ С.Р.Л., Румунія (Виробництво м'яких капсул «in bulk»); Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина (Пакування)		додається» змінено на р. «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		
105.	<b>ЕСТЕЗИФІН</b>	спрей на шкірний, 1 %, по 15 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки 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. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу -	без рецепта	UA/15499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. 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)		
106.	<b>ЕСТРОЖЕЛЬ</b>	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4120/01/01
107.	<b>ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 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); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія	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/2569/01/01
108.	<b>ЕУФОРБІУМ КОМПЗИТУМ НАЗЕНТРОПФ ЕН С</b>	спрей назальний по 20 мл у розпилювачах № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6010/01/01
109.	<b>ЄВРОЗИДИМ</b>	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності"	за рецептом	UA/14073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
110.	<b>ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ</b>	мазь, по 25 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г або по 50 г, або по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону;	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6235/01/01
111.	<b>ЗАЛАІН ОБУЛІ</b>	песарії по 0,3 г по 1 песарію у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Німеччина/ Угорщина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1849/02/01
112.	<b>ЗАЛАІН ОБУЛІ</b>	песарії по 0,3 г по 1 песарію у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Німеччина/ Угорщина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Федорченко Олена Євгенівна. Пропонована редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/1849/02/01
113.	<b>ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортiazид, відповідно до рекомендацій PRAC/EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія (контроль серій); Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, <b>Німеччина</b> (виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій)				
114.	<b>ЗОМАКТОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку та розчинника); Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серій); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10477/01/02
115.	<b>ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/9215/01/01
116.	<b>ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 1000 або по 1500, або по 2500	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом	UA/2671/01/01

№ 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 контейнерах					специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ Ізоніазид до вимог монографії ЕР( діючого видання) та актуальних матеріалів виробника за показниками: «Ідентифікація», "Розчинність", "Прозорість розчину", "рН", "Гідразин та супровідні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації та методів контролю АФІ Ізоніазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
117.	ІМІФОРС	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у методах контролю якості готового лікарського засобу за показниками: Ідентифікація. Циластатин", "Ідентифікація.Іміпенем", "Механічні включення.Невидимі частинки" та «Опис»	за рецептом	UA/17305/01/01
118.	ІРИФРИН	краплі очні 2,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7687/01/01
119.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г у банках; по 30 г у тубах; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	UA/6780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
120.	<b>КАЛІЮ ОРОТАТ</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	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. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/7308/01/01
121.	<b>КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10610/01/01
122.	<b>КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ</b>	таблетки жувальні, по 30, або по 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3541/01/02
123.	<b>КАНТАБ</b>	таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 7 блістерів 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 - 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/13920/01/01
124.	<b>КАНТАБ</b>	таблетки, по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів 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 - 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/13920/01/02
125.	<b>КАНТАБ</b>	таблетки, по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів 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 - 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/13921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
126.	<b>КАНТАБ ПЛЮС</b>	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Rasit Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p>	за рецептом	UA/14433/01/01
127.	<b>КАНТАБ ПЛЮС</b>	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Rasit Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p>	за рецептом	UA/14434/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
128.	<b>КАНТАБ ПЛЮС</b>	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14433/01/01
129.	<b>КАНТАБ ПЛЮС</b>	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14434/01/01
130.	<b>КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАІНОМ</b>	гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	Фармацеутише Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – додавання постачальника поліпропіленового гофрованого шприца Kunststoff-Packungen AG Irseestrasse 5 8280 Kreuzlingen Schweiz Geltungsbereich: Standort Kreuzlingen (затверджений Greiner Packaging GmbH Austria)	за рецептом	UA/4660/01/01
131.	<b>КЕЙВЕР®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул 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 найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Затверджено: 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: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до	за рецептом	UA/13977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування		
132.	<b>КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - приведення функцій затверджених виробників ГЛЗ до затвердженого розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з допущенням помилки під час реєстрації. Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ щодо уточнення функцій затверджених виробників (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8157/02/02
133.	<b>КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - приведення функцій затверджених виробників ГЛЗ до затвердженого розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з допущенням помилки під час реєстрації. Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ щодо уточнення функцій затверджених виробників (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8157/02/03
134.	<b>КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування,	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - приведення функцій затверджених виробників ГЛЗ до затвердженого розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з допущенням помилки під час реєстрації. Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ щодо уточнення функцій затверджених	за рецептом	UA/8157/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція		виробників (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
135.	<b>КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - приведення функцій затверджених виробників ГЛЗ до затвердженого розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з допущенням помилки під час реєстрації. Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ щодо уточнення функцій затверджених виробників (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8157/02/01
136.	<b>КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - приведення функцій затверджених виробників ГЛЗ до затвердженого розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з допущенням помилки під час реєстрації. Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ щодо уточнення функцій затверджених виробників (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8157/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтернешнл С.А., Греція				
137.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Нідерланди / Німеччина/ Бельгія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (до затвердженого показання "Уротеліальна карцинома" додано інформацію: Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з раком сечового міхура високого ризику без проростання у м'язову стінку при неефективності терапії БЛЖ (бацилою Кальметта-Герена), з карциномою in situ з запілярними пухлинами або без них, які не підлягають (або не згодні на) проведення цистектомії.) та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додане нове показання: Езофагеальний рак. Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з рецидивуючим місцевим прогресуючим або метастатичним плоскоклітинним езофагіальним раком, коли пухлини експресують PD-L1 (CPS $\geq$ 10), що підтверджено валідованим тестом, з прогресуванням захворювання після однієї або декількох попередніх ліній системної терапії.) та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесено незначні редакторські правки), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16209/01/01
138.	КОДЕПСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2016-295-Rev 02 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від нового виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Annan) до вже затвердженого Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Edinburg). Як	за рецептом	UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок внесення змін у р. «Склад» МКЯ ЛЗ на ГЛЗ, а саме уточнення назви кодеїну фосфату напівгідрат і країни виробника; запропонована редакція кодеїну фосфату гемігідрат у перерахунку на кодеїн основу3 Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство 3 .....кодеїну фосфату гемігідрат .....		
139.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КіО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном; по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10355/01/01
140.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону 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 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) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. 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/3684/01/01
141.	КСЕФОКАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/2593/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина		лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
142.	<b>КСЕФОКАМ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10245/01/02
143.	<b>КСЕФОКАМ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10245/01/01
144.	<b>КСЕФОКАМ® РАПІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з	за рецептом	UA/2593/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
145.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 220 кг, що становить 191 304 таблеток (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 173 913 таблеток до 208 695 таблеток); запропоновано: 20 кг, що становить 17 391 таблеток (з допустимим відхиленням від 18,0 кг до 22,0 кг або 15 652 таблеток до 19 130 таблеток); 100 кг, що становить 86 956 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 78 260 таблеток до 95 652 таблеток); 220 кг, що становить 191 304 таблеток (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 173 913 таблеток до 208 695 таблеток)	без рецепта	UA/16643/01/01
146.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 220 кг, що становить 191 304 таблеток (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 173 913 таблеток до 208 695 таблеток); запропоновано: 20 кг, що становить 17 391 таблеток (з допустимим відхиленням від 18,0 кг до 22,0 кг або 15 652 таблеток до 19 130 таблеток); 100 кг, що становить 86 956 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 78 260 таблеток до 95 652 таблеток); 220 кг, що становить 191 304 таблеток (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 173 913 таблеток до 208 695 таблеток)	без рецепта	UA/16644/01/01
147.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та малини по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 220 кг, що становить 191 304 таблеток (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 173 913 таблеток до 208 695 таблеток); запропоновано: 20 кг, що становить 17 391 таблеток (з допустимим відхиленням від 18,0 кг до 22,0 кг або 15 652 таблеток до 19 130 таблеток); 100 кг, що становить 86 956 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 78 260 таблеток до 95 652 таблеток); 220 кг, що становить 191 304 таблеток (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 173 913 таблеток до 208 695 таблеток)	без рецепта	UA/16645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення лікарської форми та дозування в наказі № 2417 від 23.10.2020 року в процесі внесення змін</b> (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: <b>МАРКИРОВКА</b> Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: <b>МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки.</b> Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг або по 500 мг. Вірна редакція: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг.	за рецептом	UA/15596/02/01
149.	ЛЕВОМИЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах пластикових № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: <b>МАРКУВАННЯ</b> . 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5515/01/01
150.	ЛЕВОПРО	розчин для інфузій 500 мг/100 мл, по 100 мл або 150 мл у пляшці in bulk № 25, 30, 50, 60	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕС ФАРМА»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 (інші зміни) - введення додаткового пакування у формі in bulk: по 100 мл або 150 мл у пляшці, по 25, 30, 50, 60 пляшок з препаратом упаковують у ящики з картону гофрованого, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/18421/01/01
151.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17124/01/01
152.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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	за рецептом	UA/12767/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті в картонній упаковці					змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
153.	ЛІНЕССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгової назви лікарського засобу. Затверджено: ЛІНЕЗІД (LINEZID) Запропоновано: ЛІНЕССА (LINESSA) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни до р. «Маркування» Затверджено: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Для упаковки in bulk текст маркировки прилагается. Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – зміна адреси місця провадження діяльності виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ (для виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія) у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	за рецептом	UA/11532/01/01
154.	ЛІНЕССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; in bulk № 1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення одного із затверджених виробників, а саме: Вівімед Лабс Лтд, Індія	-	UA/11533/01/01
155.	ЛІНЕССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника	за рецептом	UA/11532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення одного із затверджених виробників, а саме: Вівімед Лабс Лтд, Індія		
156.	ЛІНЕССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгової назви лікарського засобу. Затверджено: ЛІНЕЗІД (LINEZID) Запропоновано: ЛІНЕССА (LINESSA)</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни до р. «Маркування» Затверджено: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки. Запропоновано: Маркировка.</p> <p>Согласно утверждённому тексту маркировки. Для упаковки in bulk текст маркировки прилагается. Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу.</p> <p>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – зміна адреси місця провадження діяльності виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ (для виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія) у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p>	-	UA/11533/01/01
157.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з	Україна	<p>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. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/6918/01/01

№ 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 "Натур+", Україна (контроль серії)				
158.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6918/01/02
159.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6918/01/03
160.	ЛОЗАП® 100	таблетки, вкриті	ТОВ "Санofi-	Україна	Санofi-Авентіс Сп.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/15308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПЛЮС</b>	плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №15 (15x1), №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Авентіс Україна"		з о.о.		подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2010-139-Rev 01 для АФІ Лозартану калію від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Лозартану калію Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., China. Запропоновано: Mylan Laboratories Limited, India Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2010-139-Rev 02 для АФІ Лозартану калію від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Лозартану калію, зокрема: додавання контролю домішок нітрозамінів з відповідними критеріями прийнятності (N-Nitrosodiethylamine (NDEA) - NMT 0,177 ppm; N-Nitrosodimethylamine (NDMA) - NMT 0,640 ppm); N-Nitrosodibutylamine (NDBA) – NMT 0,177 ppm)	рецептом	
161.	<b>ЛОМЕКСИН®</b>	капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Протигрибковий та антимікробний засіб для місцевого лікування інфекції слизових оболонок статевих органів Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/6094/01/02
162.	<b>ЛОМЕКСИН®</b>	капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Капсули вагінальні м'які по 600 мг 600 mg 600 mg № 1 1 капсула вагінальна м'яка 600 мг № 2 2 капсули вагінальні м'які 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Протигрибковий та антимікробний засіб для місцевого лікування інфекції слизових оболонок статевих органів Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/6094/01/01
163.	<b>Л-ОПТИК РОМФАРМ</b>	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16307/01/01
164.	<b>МАКСІБРЕН</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів разом у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республік а Білорусь	Республіканське унітарне виробниче підприємство "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Марченков Микита Володимирович. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована	без рецепта	UA/18113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
165.	МЕБІФОН®	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	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) Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси виробника субстанції, без зміни місця виробництва	-	UA/14819/01/01
166.	МЕБІФОН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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.	за рецептом	UA/6652/01/01
167.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	UA/7725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
168.	<b>МЕДОКЛАВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 8 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	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: <b>МАРКУВАННЯ</b> . Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4428/01/01
169.	<b>МЕДОКЛАВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	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: <b>МАРКУВАННЯ</b> . Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4428/01/02
170.	<b>МЕДОКЛАВ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1 г/ 0,2 г по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	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: <b>МАРКУВАННЯ</b> . Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4428/02/01
171.	<b>МЕДОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	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: <b>МАРКУВАННЯ</b> . Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11738/01/02
172.	<b>МЕДОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг,	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтш	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/14937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці			Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди		одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ.  Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
173.	<b>МЕДОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ.  Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14937/01/02
174.	<b>МЕДОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ.  Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14937/01/03
175.	<b>МЕДОЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1, або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)	В'єтнам/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0776/01/01
176.	<b>МЕЛБЕК®</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл; по 3 ампули в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Ідол Ілач Долум Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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/3933/02/01
177.	<b>МЕМОРИН</b>	краплі оральні, 40 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	без рецепта	UA/6601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у паці					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		
178.	<b>МЕНОВАЗИН</b>	розчин наскірний; по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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	без рецепта	UA/5829/01/01
179.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ метотрекату Затверджено: FERMION OY, Finland Excella GmbH, Germany Запропоновано: FERMION OY, Finland	за рецептом	UA/0513/02/01
180.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 5 мг/мл, по 100 мл у пляшках; по 100 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4860/01/01
181.	<b>МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®</b>	суспензія 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 (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т	Данія/Бразилія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17173/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®));</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
182.	<b>МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®</b>	суспензія 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 (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®)); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао Фармасаеутика до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованого	Данія/ Бразилія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за <i>рецептом</i>	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, 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)				
183.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютикалз, Інк., США	США/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSTHM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/14641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США	США/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSTHM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/14641/01/02
185.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 12.0. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» та взаємопов'язаних частин відповідно до проведеної PSUSA	за рецептом	UA/3432/02/01
186.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 12.0. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» та взаємопов'язаних частин відповідно до проведеної PSUSA	за рецептом	UA/3432/02/02
187.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 12.0. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» та взаємопов'язаних частин відповідно до проведеної PSUSA	за рецептом	UA/3432/02/03
188.	МОМІКСОН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за	Франція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються	за рецептом	UA/16749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці			випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща		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 АТ «Адамед Фарма», Польща відповідального за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.		
189.	<b>НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Кластерфрау Берлін ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 02 для діючої речовини Dextranthenol від вже затвердженого виробника BASF SE, Germany	Без рецепта	UA/9133/01/01
190.	<b>НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль); Салютас Фарма Гмбх, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль)	Польща/ Румунія/ Німеччина/ Туреччина	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: МАРКІРОВКА. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	<b>НЕБІТЕНЗ</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ небівололу гідрохлориду Hetero Drugs Limited, Індія, без зміни місця виробництва. Запропоновано: (UNIT-I) Survey. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, 502 313, Telangana, India	за рецептом	UA/13347/01/01
192.	<b>НЕКСЕТИН</b>	капсули кишковорозчинні тверді, по 20 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії); Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина (виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину)	Туреччина	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/16830/01/01
193.	<b>НЕКСЕТИН</b>	капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії); Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина (виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину)	Туреччина	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/16830/01/02
194.	<b>НЕЛАДЕКС</b>	краплі очні/вушні, суспензія по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1 в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е. І. П. І. Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Теодору Єлізавет / Theodorou Elissavet. Пропонована редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11179/01/01
195.	<b>НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ</b>	льодяники, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Кlostерфрау Берлін ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін	без рецепта	UA/7673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці			Німеччина		протягом 3-х місяців після затвердження		
196.	<b>НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ІЧАН САНЬСЯ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	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 2011-029-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Неоміцину сульфату виробництва Yichang Sanxia Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-029-Rev 00). Приведення назви виробника до оновленого CEP, а методику визначення показника «Втрата в масі при висушуванні» до актуальної монографії Євр.Фарм. 0197 на Neomycin Sulfate	-	UA/16217/01/01
197.	<b>НІЗОРАЛ®</b>	шампунь, 20 мг/г по 25 мл або по 60 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2753/02/01
198.	<b>НІЗОРАЛ®</b>	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-009-Rev 03 для діючої речовини кетоконазолу від вже затвердженого виробника (Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія), у зв'язку з оновленням розділу 3.2.S.6	без рецепта	UA/9849/01/01
199.	<b>НІМІД®</b>	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці -	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/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-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7649/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці - для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна							
200.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИ Н</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, подалі від вогню. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5412/01/01
201.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 227,26 кг, що становить 488 888 таблеток (з допустимим відхиленням від 206,6 кг до 247,92 кг або 444 444 таблеток до 533 333 таблеток); запропоновано: 103,3 кг, що становить 222 222 таблеток (з допустимим відхиленням від 92,97 кг до 113,63 кг або 200 000 таблеток до 244 444 таблеток); 227,26 кг, що становить 488 888 таблеток (з допустимим відхиленням від 206,6 кг до 247,92 кг або 444 444 таблеток до 533 333 таблеток)	за рецептом	UA/1370/01/01
202.	<b>НОВОЕИТ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордиск, Данія (контроль якості	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16751/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			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); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту))				
203.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16751/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			(контроль якості готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордск, Данія (маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); А/Т Ново Нордск, 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); Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту))				
204.	<b>НОВОЕИТ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); А/Т Ново	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			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 якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту))				
205.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої функції "Виробник для збирання" для виробника А/Т Ново Нордіск, Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark). Наступні виробничі функції залишаються у вищезазначеного виробника: Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування.		
206.	<b>НОВОРАПІД®</b> <b>ФЛЕКСПЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини	за рецептом	UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручок у картонній коробці			<p>відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія;</p> <p>Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція;</p> <p>Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія;</p> <p>Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія;</p> <p>Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія</p>		(якщо зазначено у досьє). Вилучення наступної виробничої функції: "Виробник для збирання" для виробника А/Т Ново Нордиск, Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark).		
207.	<b>НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (внесено побічну реакцію феномен Рейно) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; <p>зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (внесено інформацію про хороїдальний випіт та безпеку застосування допоміжних речовин) відповідно до рекомендацій PRAC та матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/5650/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
208.	НОРГАЛАКС	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у одноступовому контейнері (туби-канюль); по 6 туби-канюль у картонній коробці	НОРЖИН САС	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Edel Behan / Едел Бехан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сімонов Павло Вадимович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2723/01/01
209.	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: зміни I типу - оновлення розділу 3.4.1 «Пирогени Тест на отсуствие пирогенов согласно ЕР» для камери суміші розчинів із трьох камер на показник «Бактеріальні ендотоксини», включаючи оновлення методики для визначення. Пропонована редакція: № Показник Вимоги Методи контролю Для випуску Для терміну придатності 3.4 Суміш розчинів із трьох камер 3.4.1 Бактеріальні ендотоксини $\leq 2,5$ МО/мл $\leq 2,5$ МО/мл п. 3.4.1 МКЯ, Ph. Eur 2.6.14 LAL test Метод А; зміни I типу - зміна у методах випробування ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме додано додатковий метод контролю –метод Д. Пропонована редакція: № Показник Вимоги Методи контролю Для випуску Для терміну придатності 3.4 Суміш розчинів із трьох камер 3.4.1 Бактеріальні ендотоксини $\leq 2,5$ МО/мл $\leq 2,5$ МО/мл п. 3.4.1 МКЯ, Ph. Eur 2.6.14 LAL test Метод А або метод Д. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - збільшення ліміту для специфікації у розділі 3.3.4 «Осмоляльність» для випуска, у камері суміші із трьох розчинів. Пропонована редакція № Показник Требування Методи контролю 3.4.4 Осмоляльність Номінал: 2115 мОсмоль/кг; Межі: 2010-2220 мОсмоль/кг п.3.4.4 МКК, Ph. Eur 2.2.35. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13297/01/01
210.	ОКСИЛІТЕН	таблетки, вкриті	Гранд	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13219/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Медикал Груп АГ				внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
211.	<b>ОКСИЛІТЕН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі №1 у картонній пачці	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13219/01/01
212.	<b>ОКСИПРОГЕС ТЕРОНУ КАПРОНАТ</b>	розчин для ін'єкцій олійний, 12,5%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження	за рецептом	UA/3616/01/01
213.	<b>ОКСИТОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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 3-ох місяців після затвердження	за рецептом	UA/1888/01/01
214.	<b>ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА</b>	олія, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7818/01/01
215.	<b>ОРАЛТЕК (МОНОАЛПЕРГЕ Н)</b>	спрей сублінгвальний 30000 ТО; по 9 мл у флаконі, по 2 флакони з насадкою з поворотним носиком, що	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Уточнення функцій виробника ІНМУНОТЕК, С.Л. в реєстраційному посвідченні, МКЯ та назви країни виробника англійською мовою в реєстраційному посвідченні.	за рецептом	UA/17857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		обладнана вбудованим розпилювачем в коробці							
216.	<b>ОРАЛТЕК (СУМІШ АЛЕРГЕНІВ)</b>	спрей сублінгвальний 30000 ТО; по 9 мл у флаконі; по 2 флакони з насадкою з поворотним носиком, що обладнана вбудованим розпилювачем в коробці	ІММУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІММУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Уточнення функцій виробника ІММУНОТЕК, С.Л. в реєстраційному посвідченні, МКЯ та назви країни виробника англійською мовою в реєстраційному посвідченні.	За рецептом	UA/17858/01/01
217.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2313 від 12.10.2020р. щодо написання реєстраційної процедури:: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР2008-102 Rev01 для АФІ (паклітаксел) від уже затвердженого виробника (INDENA S.p.A., Italy)	за рецептом	UA/0714/01/01
218.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2313 від 12.10.2020р. щодо написання реєстраційної процедури: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0 СЕР 2014-192 Rev02 для АФІ (паклітаксел) від уже затвердженого виробника(Polymed Therapeutics Inc. USA)	за рецептом	UA/0714/01/01
219.	<b>ПАНАДОЛ БЕБІ</b>	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг	Велика Британія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж прийнятності для випробувань на продукти, які екстрагуються ефіром з не більше 0,5 % до не більше 0,2 %, у специфікації на допоміжну речовину азорубін; зміни І типу - вилучення зі	без рецепта	UA/2562/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприца в картонній коробці	Лімітед				специфікації на допоміжну речовину азорубін тестів розчинний хром та важкі метали. Відповідно до регламенту ЄС 231/2012 контролювати розчинний хром не вимагається та проведений контроль на елементні домішки відповідно до ICH Q3D		
220.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-350-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини Moesh Iberica S.L., Spain Запропоновано: 1. Hetero Drugs Limited 2. Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 02 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; зміни І типу - введення додаткової дільниці Chemilab d.o.o., PE, Slovenia для проведення контролю серії АФІ (для проведення тестування залишкових розчинників методом газової хроматографії); зміни І типу - зміни у специфікації АФІ за показником «Важкі метали» - показник вилучено у відповідності до вимог монографії «Pantoprazole sodium sesquihydrate» EP	за рецептом	UA/13512/01/01
221.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-350-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини Moesh Iberica S.L., Spain Запропоновано: 1. Hetero Drugs Limited 2. Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 02 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; зміни І типу - введення додаткової	за рецептом	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці Chemilab d.o.o., PE, Slovenia для проведення контролю серії АФІ (для проведення тестування залишкових розчинників методом газової хроматографії); зміни І типу - зміни у специфікації АФІ за показником «Важкі метали» - показник вилучено у відповідності до вимог монографії «Pantoprazole sodium sesquihydrate» EP		
222.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	сіроп 120 мг/5 мл, по 60 мл або 90 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/11525/01/01
223.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ</b>	суспензія оральна 120 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у картонній коробці, по 5 мл або по 10 мл у саше, по 20 саше 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 50 мл у флаконі у коробці, з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11577/01/01
224.	<b>ПЕМЕТРЕКСЕ Д - ВІСТА СОЛЮТ</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій по 25 мг/мл по 4 мл (100 мг) або по 20 мл (500 мг), або по 40 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне пакування, контроль якості: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; Контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості, випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; Вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; Контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 4 мл (100 мг), оскільки більший термін придатності ГЛЗ для даного дозування було затверджено помилково: Затверджено: Термін придатності. 3 роки Запропоновано: Термін придатності. 2 роки	за рецептом	UA/18044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка; контроль якості (біологічний, мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка				
225.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); САНОФІ С.П.А., Італія (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення специфікації на кінець терміну придатності для вакцини для профілактики інфекцій, спричинених Haemophilus типу b кон'югованої; зміни II типу - зміни у процесі фільтрації готового нерозфасованого продукту. Додавання випробування Bioburden у процесі виробництва перед прямою стерилізуючою фільтрацією ( $\leq 10$ CFU / 100 mL)	за рецептом	UA/13010/01/01
226.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2016-295-Rev 02 АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від нового виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Annan) до вже затвердженого Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Edinburg). Як наслідок внесення змін у р. «Склад» МКЯ ЛЗ на ГЛЗ, а саме уточнення назви кодеїну фосфату напівгідрат і країни виробника Запропонована редакція кодеїну фосфат3 Макфарлан Сміт Лімітед (Сполучене Королівство) Зкодеїну фосфату гемігідрат .....	за рецептом	UA/10881/01/01
227.	<b>ПЕРЕКИС -</b>	розчин для	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/16887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВІШФА</b>	зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл у флаконах	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		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	<i>рецепта</i>	
228.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ</b>	розчин для зовнішнього застосування 3%, по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/2695/01/01
229.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних, по 40 мл у флаконі скляному або по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону 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 - 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	<i>без рецепта</i>	UA/11686/01/01
230.	<b>ПЕР'ЄТА®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/13062/01/01
231.	<b>ПЕР'ЄТА®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено план управління ризиками, версія 12.0., на вимогу PRAC, за результатами звіту з оцінки ПОЗБ для лікарського засобу Пер'єта®, концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці. Зміни внесені до частин	<i>за рецептом</i>	UA/13062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)		"Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Заходи з мінімізації ризиків" та взаємопов'язаних частин плану управління ризиками		
232.	<b>ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в паці з картоном; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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 МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Попередня редакція: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Додається. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13399/01/01
233.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 110 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	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: №10 (10x1), №30 (10x3) по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістерів, у коробці з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10626/01/02
234.	<b>ПРОПОСОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	спрей для ротової порожнини по 25 г у балоні; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картоном; по 50 г у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	без рецепта	UA/8215/02/01
235.	<b>ПРОСТАТИЛЕ Н®</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у паці з картоном, по 2	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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. Термін введення змін	за рецептом	UA/0800/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі, по 100 ампул у пачці з картону					протягом 3 місяців після затвердження		
236.	ПРОТАРГОЛ®	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в одnodозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в одnodозовому контейнері з назальним розпилювачем у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної кришки-крапельниці іншої форми та розміру для флаконів скляних 10 мл з гвинтовою горловиною DIN 18, біла, (HQ); зміни I типу - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна форма та розмір контейнера (флакону скляного) та закупорювального засобу (пластмасової кришки), без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, та як наслідок – внесення змін до специфікації п. «Зовнішній вигляд» з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/15042/01/01
237.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія 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 Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); А/Т	Данія/ Бразилія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®));          Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованого 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)</p>				
238.	<b>РАДИКУВІТ</b>	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17259/01/01
239.	<b>РЕВМОКСИКА М®</b>	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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	за рецептом	UA/17042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затверженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого 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)		
240.	<b>РЕВМОКСИКА М®</b>	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затверженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого 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/17042/01/02
241.	<b>РЕВОЛАД™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного	Велика Британія/ Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні	за рецептом	UA/11300/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
242.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11300/01/02
243.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення назви та адреси виробника для дільниці Гласко Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11300/01/01
244.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості:	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/11300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			Гласко Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Гласко Веллком С.А., Іспанія	Іспанія	адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення назви та адреси виробника для дільниці Гласко Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
245.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Гласко Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Гласко Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/11300/01/01
246.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Гласко Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Гласко Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/11300/01/02
247.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Шайер Фармасьютикалз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайер Фармасьютикалз Айленд Лтд, Ірландія (відповідальний за випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів - зберігання клітин, що полягають у додаванні тесту для визначення ретровірусної трансмісії за допомогою електронного мікроскопу для робочого банку клітин з допустимою межею "не визначено". Даний метод вже зареєстрований для головного банку клітин. Внесення редакційних правок до р. 3.2.S.2.1. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методу випробування АФІ за показником "Картірование гликанов". Новий метод з покращеною детекцією, яка визначає площі піків без залежності від еталонного зразка. Внаслідок заміни методу відбулись зміни у Специфікації АФІ та	за рецептом	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Специфікації на термін придатності ГЛЗ за даним показником. Пропонована редакція % общей площади пиков для: Пик группы 3: 16,0% - 21,7%, Пик группы 4: 3,2%- 7,6%</p> <p>Пик группы 5: 9,1% - 16,8%, Пик группы 6: 17,10% - 25,5%, Пик группы 7: 3,7% - 7,0%, Пик группы 9: 1,8% - 5,5%, Пик группы 11: 5,9% - 11,0%. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Виробництво готового лікарського засобу, зокрема: звуження допустимих меж біонагрузки на стадії фільтрації</p>		
248.	РЕСПИКС Л®	таблетки по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у паці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	<p>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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна в методах випробування якості готового лікарського засобу аналітичної методики «Супровідні домішки» для діючих речовини Амброксолу гідрохлорид, Лоратадин. Домішка Н і Лоратадин. Індивідуальні домішки. Критерії прийнятності щодо вмісту домішок залишаються не змінними. 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 з 100 000 таблеток на 400 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу на стадіях: просіювання допоміжних речовин (Sifting); грануляція (Granulation); сушка (Drying); перемішування (Blending).</p>	без рецепта	UA/15503/01/01
249.	РЕСПИКС Л®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаєних подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	<p>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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна в методах випробування якості готового лікарського засобу аналітичної методики «Супровідні домішки» для діючих речовини Амброксолу гідрохлорид, Лоратадин. Домішка Н і Лоратадин. Індивідуальні домішки. Критерії прийнятності щодо вмісту домішок залишаються не змінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p>	без рецепта	UA/15504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 100 000 таблеток на 400 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу на стадіях: просіювання допоміжних речовин (Sifting); грануляція (Granulation); сушка (Drying); перемішування (Blending).		
250.	РИНИТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 10 стрипів в картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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/7658/01/01
251.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13299/01/01
252.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13299/01/02
253.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13299/01/03
254.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
255.	<b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/01
256.	<b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/02
257.	<b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			(виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		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		
258.	<b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>	капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія	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/3165/01/04
259.	<b>САНОРИН-АЛЕРГО</b>	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в упаковці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (фізико-хімічний контроль серії, випуск серії); Єврофінс	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. Введення змін	без рецепта	UA/17780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Біофарма Продакт Тестінг Спейн, С.Л.Ю., Іспанія (мікробіологічний контроль серії); САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю., Іспанія (виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)		протягом 6-ти місяців після затвердження		
260.	<b>САРОТЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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 - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-281-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2013-281-Rev 00) від вже затвердженого виробника Dipharma Francis S.R.L. для АФІ амітриптиліну гідрохлориду	за рецептом	UA/2207/01/02
261.	<b>СИГНІЦЕФ</b>	краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі - крапельниці, по 1 флакону в пачці з картону	СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12551/01/01
262.	<b>СИЛІБОР МАКС</b>	капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 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 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: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що 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/5114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
263.	<b>СИТЕНА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17815/01/01
264.	<b>СИТЕНА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17815/01/02
265.	<b>СІНЕГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру 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 - 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/15696/01/02
266.	<b>СІНЕГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру 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 - 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/15696/01/03
267.	<b>СІНЕГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру 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 - 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/15696/01/01
268.	<b>СКЛОВИДНЕ ТІЛО</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5	ТОВ "Ф3" "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна реактиву у методиці контролю показника	за рецептом	UA/2189/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону					«Ідентифікація. Кислота гіалуронова»; Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміна вноситься у зв'язку із оновленням розрахункової формули за показником "Кількісне визначення". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
269.	<b>СКЛОВИДНЕ ТІЛО</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2189/01/01
270.	<b>СКРІПТА</b>	маса подрібнена (субстанція) суміш рослинної лікарської сировини у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармзавод од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини зміна назви субстанції: Затверджено: КЛІМАПІН® Запропоновано: СКРІПТА	-	UA/13760/01/01
271.	<b>СОРЦЕФ®</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. 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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування упаковки. Надається. Запропоновано: Маркування упаковки. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/11157/01/01
272.	<b>СУЛЬЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г, 1 або 10, або 50, або 100 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
273.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі скляному; по 1 флакону у пачці з картоном; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картоном; по 5 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду–Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду–Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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/13269/01/01
274.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до даних дослідження D5160C00007 (FLAURA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16232/01/01
275.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/16232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до даних дослідження D5160C00007 (FLAURA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
276.	<b>ТАМСУЛІД</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг по 10 капсул в блістері; по 3 блістери в паці	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 - 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/16198/01/01
277.	<b>ТАФЕН® НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у методах випробування за показником кількісне визначення діючої речовини, а саме приготування розчину для випробування (затверджено: кількісне визначення діючої речовини проводять окремо у кожному з 5 флаконів ЛЗ і повідомлений результат є середнім для 5 флаконів; пропонується: приготування об'єднаного зразка з 10 флаконів. Перед об'єднанням вмісту кожний флакон ретельно струшують). Також метод випробування доповнено оновленими зразками хроматограм; зміни I типу - незначні зміни у метаболітах випробування за показником супровідні домішки, продукти деградації, а саме у затверджених методах випробування описано 3 параметри для оцінки придатності хроматографічної системи (RSD будесонід, роздільна здатність між будесонідом/десонідом (R будесонід/десонід), роздільна здатність між десонідом/пропілпарагідроксибензоатом (PHB) (R десонід/PHB). Для оцінки роздільної здатності між десонідом/пропілпарагідроксибензоатом (PHB) приготування розчину PHB пропонується додати до опису методу. Крім того до списку реагентів додано робочий стандартний зразок пропілпарагідроксибензоату. Оновлено зразки хроматограм в методах випробування; зміни I типу - незначні зміни у метаболітах випробування за показником супровідні домішки, продукти деградації, а саме пропонується додати до опису методики об'єм фільтрату, який видалається під час приготування та фільтрування стандартного розчину, розчину для визначення роздільної здатності, розчину для	за рецептом	UA/7386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування		
278.	<b>ТАФЛОТАН®</b>	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/9952/01/01
279.	<b>ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Тіаміну гідрохлорид, виробництва Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China, зокрема: додавання нового показника "Бактеріальні ендотоксини" з відповідними критеріями прийнятності (менше 3,5 МО/мг) та відповідним методом випробування	за рецептом	UA/5489/01/01
280.	<b>ТРАВАПРЕСС РОМФАРМ</b>	краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16538/01/01
281.	<b>ТРОМБОФЛЮКС</b>	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 750000 МО у флаконах № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Др. Правіта Ядав / Dr. Pravita Yadav. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	За рецептом	UA/16785/01/01
282.	<b>ТРОМБОФЛЮКС</b>	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1500000 МО у флаконах № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Др. Правіта Ядав / Dr. Pravita Yadav. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	За рецептом	UA/16785/01/02
283.	<b>ТРОМБОФЛЮКС</b>	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Др. Правіта Ядав / Dr. Pravita Yadav. Зміна контактних даних	-	UA/16784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 750000 МО in bulk № 200					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
284.	<b>ТРОМБОФЛЮКС</b>	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1500000 МО in bulk у флаконах № 200	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Др. Правіта Ядав / Dr. Pravita Yadav. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/16784/01/02
285.	<b>УРОНЕФРОН®</b>	гель, по 100 г у тубі; по 1 тубі у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в процесі виробництва внаслідок виключення одного з реакторів, стадію «приготування гелю» проводять в одному реакторі в необхідній послідовності при встановлених параметрах технологічного прогресу; зміни I типу - розділ «Мікробіологічна чистота» доповнено посиланням на ДФУ, а також вилучення повного опису методики; 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/11226/01/01
286.	<b>ФАМОТИДИН</b>	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення методики контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників» у АФІ Фамотидин у відповідність до оновленої методики фірми-виробника АФІ. Додано використання парофазної приставки	за рецептом	UA/8118/01/01
287.	<b>ФАНІГАН</b>	таблетки, in bulk №10x88: по 10 таблеток у блістерах; по 88 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	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. Маркування для упаковки in bulk додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12274/01/01
288.	<b>ФАНІГАН</b>	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/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. Маркування для упаковки in bulk додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7260/01/01
289.	<b>ФАРМАДИПІН®</b>	краплі оральні 2 %; по 5 мл або 25 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/2556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону в пачці					засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
290.	<b>ФАРМАДИПІН®</b>	краплі оральні 2 %; in bulk: по 420 кг у контейнерах; по 120 кг у бочках	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/8119/01/01
291.	<b>ФЕКСОФАСТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 10 00 000 таблеток, 3 00 000 таблеток; зміни I типу - внесення незначних змін в процесі виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна технічного обладнання для плівкового покриття	без рецепта	UA/5119/01/01
292.	<b>ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.3.1 Виробник(и), а саме зміна адреси дільниці контрактної лабораторії з мікробіологічного аналізу Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany, без зміни місця виробництва: затверджено: Behringstrasse 6, Planegg, 82152, Germany. Запропоновано: Robert-Koch-Str. 3a, Planegg, Bayern, 82152, Germany Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/05
293.	<b>ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/15831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.3.1 Виробник(и), а саме зміна адреси дільниці контрактної лабораторії з мікробіологічного аналізу Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany, без зміни місця виробництва: затверджено: Behringstrasse 6, Planegg, 82152, Germany. Запропоновано: Robert-Koch-Str. 3a, Planegg, Bayern, 82152, Germany Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
294.	<b>ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.3.1 Виробник(и), а саме зміна адреси дільниці	за рецептом	UA/15831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контрактної лабораторії з мікробіологічного аналізу Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany, без зміни місця виробництва: затверджено: Behringstrasse 6, Planegg, 82152, Germany. Запропоновано: Robert-Koch-Str. 3a, Planegg, Bayern, 82152, Germany Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
295.	<b>ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.3.1 Виробник(и), а саме зміна адреси дільниці контрактної лабораторії з мікробіологічного аналізу Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany, без зміни місця виробництва: затверджено: Behringstrasse 6, Planegg, 82152, Germany. Запропоновано: Robert-Koch-Str. 3a, Planegg, Bayern, 82152, Germany Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/03
296.	<b>ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	за рецептом	UA/15831/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.3.1 Виробник(и), а саме зміна адреси дільниці контрактної лабораторії з мікробіологічного аналізу Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany, без зміни місця виробництва: затверджено: Behringstrasse 6, Planegg, 82152, Germany. Запропоновано: Robert-Koch-Str. 3a, Planegg, Bayern, 82152, Germany</p> <p>Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження</p>		
297.	<b>ФІБРО-ВЕЙН</b>	розчин для ін'єкцій 0,2 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Великобританія	Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія (вторинне пакування)	Німеччина/ Велика Британія	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 МКЯ: Маркування Пропонована редакція Маркування Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/12096/01/01
298.	<b>ФІБРО-ВЕЙН</b>	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Великобританія	Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс,	Німеччина/ Велика Британія	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 МКЯ: Маркування Пропонована редакція Маркування Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/12096/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія (вторинне пакування)				
299.	<b>ФІБРО-ВЕЙН</b>	розчин для ін'єкцій 1 % по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Великобританія	Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія (вторинне пакування)	Німеччина/ Велика Британія	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 МКЯ: Маркування Пропонована редакція Маркування Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/12096/01/03
300.	<b>ФІБРО-ВЕЙН</b>	розчин для ін'єкцій 3 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Великобританія	Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія (вторинне пакування)	Німеччина/ Велика Британія	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 МКЯ: Маркування Пропонована редакція Маркування Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/12096/01/04
301.	<b>ФІТОЛІЗИН ПЛЮС</b>	паста; по 100 г у тубі; по 1 тубі в пацці 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). Термін 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	без рецепта	UA/4557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Відповідає наданому графічному зображенню. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
302.	ФІТОЛІЗИН®	паста для приготування суспензії для орального застосування; по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у п.5. тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію щодо нанесення логотипу виробника: запропоновано: 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА ТОВ Гербаполь Варшава/ Herbapol Warsaw Ltd. вул. Олувкова 54, 05-800 Прушков, Польща/ 05-800 Pruszkow Olowkova 54, Poland. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/0471/01/01
303.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсионсгезелль шафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі № 2467 від 30.10.2020 року в процесі перереєстрації:</b> Редакція в наказі: за рецептом. <b>Вірна редакція: без рецепта</b>	без рецепта	UA/2843/01/01
304.	ФЛУТАН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4148/01/01
305.	ФЛУТАФАРМ®	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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 -	за рецептом	UA/7358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації за показниками: - «Ідентифікація» якісної реакції на фтор-іони: вилучено, як незначного (застарілого) показника. - «Аеросил» вилучено, як застарілого показника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - вилучається повний виклад проведення методики за показником «Мікробіологічна чистота». Критерій прийнятності та вимоги залишено без змін; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни до розділу «Супровідні домішки», а саме: - приведення нормування домішок у відповідність до вимог ICH Q3B; - умови хроматографування; - зміна розчину порівняння (а) пов'язана зі зміною приготування розчину порівняння (а) в монографії СФ* на флутамід (домішка С замінена на флутамід для придатності системи); 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 №</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2002-134-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Флутаміду Fermion OY, Фінляндія Затверджено: CEP № R1-CEP 2002-134-Rev 02 Запропоновано: CEP № R1-CEP 2002-134-Rev 03; 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) - зміна у специфікації та методів контролю для АФІ за показником «Супровідні домішки» приведено до монографії до вимог монографії flutamide EP, діючого видання, а саме: -при приготуванні випробувального розчину (а) зменшено кількість приготованого розчину, концентрація залишена без змін; -додатково приведено приготування випробуваного розчину (b); -змінено пробопідготовку розчинів порівняння (а) і (b); -додатково приведено приготування розчину порівняння(с); - зменшена швидкість рухомої фази з «0,8 мл/хв» на «0,5 мл/хв»; -в методиці визначення приведено ідентифікацію домішок А, В, і С; -додатково приведені відносні утримування піків до піка флутаміду ( час утримування якого близько 19 хв) для домішки А (близько 0,6) та домішки В (близько 0,5); -змінено критерії придатності хроматографічної системи; - змінено нормування домішок у субстанції було «флутаміду домішки С не більше 0,3%, будь-якої домішки не більше 0,2%, сума домішок не більше 0,5%» стало «домішок С, А, та В не більше 0,2% кожної, будь-якої неспецифікованої домішки не більше 0,10%, сума домішок не більше 0,5%»		
306.	<b>ФОСТЕР</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-171-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2005-171-Rev 01) від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Італія для АФІ формотеролу фумарату дигідрату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-254-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2003-254-Rev 02) від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія для АФІ беклометазону дипропіонату	за рецептом	UA/16438/01/01
307.	<b>ФУЗІДЕРМ®-Б</b>	крем по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до	за рецептом	UA/3094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
308.	<b>ФУЗІДЕРМ®-Б</b>	крем по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Mausoop Belbisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Фаталієва Аліна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/3094/01/01
309.	<b>ФУРАМАГ®</b>	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	за рецептом	UA/4301/01/01
310.	<b>ФУРАМАГ®</b>	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	за рецептом	UA/4301/01/02
311.	<b>ФУРАЦИЛ</b>	порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг; по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/17334/01/01
312.	<b>ХАРТМАНА РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нової пляшки скляної номінальною місткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як	за рецептом	UA/1056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки)		
313.	<b>ХЕПЕЛЬ Н</b>	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	за рецептом	UA/5818/01/01
314.	<b>ХІБЕРИКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування первинних упаковок лікарського засобу (шприці та ампула з розчинником). ЗАПРОПОНОВАНО: 1. Назва лікарського засобу Стерильний фізіологічний розчин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13048/01/01
315.	<b>ХІПОТЕЛ</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блистері; по 2, по 4 або по 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/13322/01/01
316.	<b>ХІПОТЕЛ</b>	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блистері; по 2, по 4 або по 6 блистерів у картонній	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/13322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці							
317.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/13322/01/03
318.	ХЛОРГЕКСИД ІН-КР	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 1 контейнеру у пачці з картоном; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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 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/9766/01/01
319.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14288/01/01
320.	ХОФІТОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Галенік Вернін, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція: Amel Saadi. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8704/01/01
321.	ХОФІТОЛ	розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонується редакція: Amel Saadi. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця	без рецепта	UA/8704/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)		здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файла системи фаримаконагляду		
322.	<b>ХУМАЛОГ® МІКС 25</b>	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової виробничої лінії з розміром серії ГЛЗ 2500 л (781 250 картриджів). Вилучення розміру серії 120 л (37 500 картриджів); запропоновано: 500 л (156 250 картриджів), 1000 л (312 500 картриджів), 2500 л (781 250 картриджів)	за рецептом	UA/8352/01/01
323.	<b>ХУМОГ - 75 В.О.</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Др. Правіта Ядав / Dr. Pravita Yadav. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11753/01/02
324.	<b>ЦЕРЕБРУМ КОМПЗИТУМ Н</b>	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 - 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/7791/01/01
325.	<b>ЦЕФАЛЕКСИН</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія (виробник)	Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових ділень виробництва для частини	за рецептом	UA/7888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці			контроль та випуск серії); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії)		виробничого процесу у матеріали реєстраційного досьє лікарського засобу - для гранул (sugar granules) - допоміжну речовину, яка входять до складу готового лікарського засобу – Hemofarm A.D., Vrsac, Branch Plant Sabac, Hajduk Veljkova bb, 15000 Sabac, Serbia та Hemofarm A.D., Vrsac, Beogradski put bb, 26300 Vrsac, Serbia. Заявлені виробники завжди виробляли гранули (sugar granules), але не були винесені у матеріали реєстраційного досьє; зміни II типу - зміна випробувань вологості під час виробництва гранул(sugar granules): - Контроль основного цукрового грануляту після сушіння: з Sartorius MA 40(70°C)(не більше 0,5 %) на EP 2.2.32 (не більше 0,5%); - Контроль основного цукрового грануляту після калібрування: з Sartorius MA 40(70°C)(не більше 0,5 %) на EP 2.2.32 (не більше 0,5%); - Контроль основного цукрового грануляту перед змішуванням з іншими інгредієнтами: з Sartorius MA 40(70°C)(не більше 0,5 %) на EP 2.2.32 (не більше 0,7%)		
326.	<b>ЦИТІМАКС-ДАРНИЦЯ®</b>	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13737/02/01
327.	<b>ШАВЛІЇ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція), у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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 затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності для АФІ шавлії листя: Затверджено: Термін придатності 1,5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки	-	UA/5808/01/01
328.	<b>Ю-ТРИП</b>	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО по 4 мл у флаконах in bulk № 200	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Др. Правіта Ядав / Dr. Pravita Yadav. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/15261/01/01
329.	<b>Ю-ТРИП</b>	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО по 4 мл у флаконах № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Др. Правіта Ядав / Dr. Pravita Yadav. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/15262/01/01

<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>
							фармаконагляду		

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**