

**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.	АДЕНОРМ	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6709/01/01
2.	АІМАФІКС 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ IX АІМАФІХ 1000 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR IX	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи для здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13024/01/02
3.	АІМАФІКС 500 МО/10 МЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/13024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ IX AIMAFIX 500 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR IX	флакони № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи для здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
4.	АКДП-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах №10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Приведення коду АТХ до вимог ВООЗ. Діюча редакція: Код за АТС J07AX. Пропонована редакція: Бактеріальні вакцини. Кашлюкова інактивована цільноклітинна вакцина, комбінована з анатоксинами. Код АТХ J07AJ51.	за рецептом	UA/13006/01/01
5.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл, 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – заміна аналітичної методики для випробування активності діючої речовини: заміна біологічного аналізу активності на основі клітин КТ-3 на біологічний аналіз активності на основі клітин ВаF; зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – заміна аналітичної методики для випробування за показником «Активність»: заміна біологічного аналізу активності на основі клітин КТ-3 на біологічний аналіз активності на основі клітин ВаF, як наслідок, зміни за показником «Автентичність тоцилізумабу. Активність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13909/01/01
6.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50x144: по 50 таблеток у флаконі: по	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	-	UA/9048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		144 флакони в картонній коробці			якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додавання дільниці, відповідальної за покриття таблеток цукровою оболонкою, Хаупт Фарма Берлін ГмБХ, Німеччина); 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 наступних виробничих функцій: виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, дозвіл на випуск серії, для виробника лікарського засобу у формі in bulk, Такеда Австрія ГмБХ, Австрія, за виключенням наступних функцій: «Грануляція у псевдорозрідженому шарі» та «Контроль якості серії: «Активність. Посилення ліпогенезу»)		
7.	АЛЕРГОМАКС	краплі назальні, розчин, по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини диметиндену малеат від затвердженого виробника, зміна назви виробника та уточнення адреси місцезнаходження виробника	без рецепта	UA/11696/02/01
8.	АЛЕРСІС	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-047-Rev 02 від вже затвердженого виробника діючої речовини дезлоратадин, зміна назви виробника, запропоновано: Glenmark Pharmaceuticals Limited, приведення специфікації та методів контролю якості АФІ у відповідність до монографії Європейської фармакопеї	без рецепта	UA/13643/01/01
9.	АЛЕРСІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-047-Rev 02 від вже затвердженого виробника діючої речовини дезлоратадин,	без рецепта	UA/13643/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна назви виробника - приведення специфікації та методів контролю якості АФІ у відповідність до монографії Європейської фармакопеї		
10.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ цетиризину дигідрохлориду від затвердженого виробника, зміна назви виробника АФІ, запропоновано: R1-CEP 2004-047-Rev 02 PERRIGO APL LTD, місце виробництва не змінилось; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ цетиризину дигідрохлориду від затвердженого виробника, зміна назви виробника АФІ, запропоновано: R1-CEP 2000-031-Rev 08 MYLAN LABORATORIES LIMITED, місце виробництва не змінилось	без рецепта	UA/6422/02/01
11.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габріела Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/9524/01/01
12.	АЛОПУРИНОЛ	таблетки по 300 мг по 10	Сандоз	Словенія	виробництво за	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасьютікал з д.д.		повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Індія/ Румунія/ Словенія	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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габріела Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	рецептом	
13.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	розчин для інфузій, 200 г/л по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці, по 1 пляшці в коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи для здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
14.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах в коробці; № 20 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, тальк, гіпомелоза, титану діоксид, макрогол 4000 за показником «Мікробіологічна чистота» та вилучення показника «Важкі метали» с специфікації на допоміжну речовину макрогол 4000 у відповідність до вимог монографій EP). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (змін критеріїв прийнятності за показниками «Речовини, не розчинні у воді» та «Кількісне визначення (активний барвник)» у специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину жовтий захід FCF (E 110); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари під харчові продукти та лікарські засоби за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у	за рецептом	UA/1118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), вилучення застарілого показника «Правила прийому».</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алттрейд», Україна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (приведення розділів «Розчинення» у відповідність до вимог монографії «Хлорпромазину таблетки, вкриті оболонкою» ДФУ, «Однорідність дозованих одиниць» (введено приймальне число) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ДФУ та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кальцію гідрофосфат (методика за показниками «Хлориди» та «Кількісне визначення», вилучено показник «Важкі метали», додано показник «Розмір часток», критерії прийнятності та методика за показником «Мікробіологічна чистота»); - целюлоза мікросталічна (критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методика за показником «Субстанції, що розчинні у ефірі», критерії прийнятності та методика за показником «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали»); - крохмаль картопляний (критерії прийнятності (редакційні правки) та методика за показником «Ідентифікація. А», методика за показником «Сторонні речовини», критерії прийнятності та методика за показником «Мікробіологічна чистота»); - кремнію діоксид колоїдний безводний (вилучення показника «Важкі метали»); - кальцію стеарат (критерії прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії прийнятності та методика за показником «Мікробіологічна чистота»); - кислота стеаринова (методика за показником «Кількісне визначення»); - тальк (критерії прийнятності за показниками «Кальцій» та «Свинець»); - гіпромелоза (критерії прийнятності та методика за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», методика за показником «рН», додано показник «Кількісне визначення», вилучено показники «Важкі метали» та «Ступень заміщення»); - титану діоксид (Е 171) (вилучення показника «Важкі метали»); - жовтий захід FCF (Е 110) (додано показник «Мікробіологічні випробування»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу - Адміністративні 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (приведення назви допоміжної речовини у відповідність до монографії «Calcium hydrogen phosphate» EP) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину хлорпромазину гідрохлориду у відповідність до вимог монографії «Chlorpromazine hydrochloride» EP та ДФУ, а саме: - показник «Ідентифікація.В» (методика до вимог EP); - показник «Супровідні домішки» (специфікацію та методику до вимог EP); - введено показник «Домішка F» (до вимог EP); - вилучено показник «Важкі метали» (до вимог EP); - розділ «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (введення до специфікації та методів вхідного контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників»); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучено виробника діючої речовини хлорпромазину гідрохлориду Shahghai Med-Pharma Factory Fifteen Co., Ltd, Китай); 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 виробника діючої речовини хлорпромазину гідрохлориду); 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) (приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ у відповідність до вимог монографії «Хлорпромазину таблетки, вкриті оболонкою» ДФУ, а саме: - за показником «Ідентифікація» зміни в методиці випробування методом «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях» (2.2.25) (пробопідготовка), а також заміна методу 2.2.27 «Тонкошарова хроматографія» на 2.3.3 «Ідентифікація фенотіазинів методом тонкошарової хроматографії»; - введення до показника «Ідентифікація» тестів на барвники титану діоксид (Е 171) та жовтий захід FCF (Е 110); - зміни критеріїв прийнятності та методики (пробопідготовка) за показником «Кількісне визначення») Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p>		
15.	АМІНОПЛАЗМАЛ Б.Б.БРАУН 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/13161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Е	флаконів у картонній коробці					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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Сиротинська Марина Юр'ївна. Пропонована редакція - Ляховський Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
16.	АНАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14189/01/01
17.	АНТИФЛУ® КІДС	порошок для орального розчину по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для виробництва АФІ	без рецепта	UA/8974/01/01
18.	АНТРАЛЬ®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміни до розділу реєстраційного доосьє 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме приведення специфікації води очищеної у відповідність до вимог монографій EP та USP, яка використовується на виробничій дільниці м.	-	UA/15112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Шостка		
19.	АРОМАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/12271/01/01
20.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Талюк Павло Володимирович. Пропонована редакція - Ушакова Ірина Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/11712/01/01
21.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	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	без рецепта	UA/11712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Лекфарм")				фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Талюк Павло Володимирович. Пропонована редакція - Ушакова Ірина Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
22.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5383/01/01
23.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5383/01/02
24.	АСПАЗМІН	капсули з	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
25.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АТОРИС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8671/01/02
26.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АТОРИС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8671/01/03
27.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АТОРИС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8671/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія				
28.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>контроль серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АТОРИС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5302/01/02
29.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>контроль серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АТОРИС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5302/01/03
30.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>контроль серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АТОРИС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8671/01/01
31.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг, 10 флаконів з порошком в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення	за рецептом	UA/0987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
32.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 10 флаконів з порошком в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн н Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/01/02
33.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг/200 мг, 10 флаконів з порошком в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн н Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник повного циклу: СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; додатковий виробник для первинного пакування, вторинного пакування та випуску серії: Біофарма С.РЛ., Італія	Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/01/03
34.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн н Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/02/02
35.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з дозуючим шприцем або мірним ковпачком, або мірною ложечкою у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн н Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/05/02
36.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн н Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі: "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	АУГМЕНТИН™ SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 1000 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блістері, по 4 або по 7 блістерів у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/03/01
38.	АУГМЕНТИН™(B D)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/02/01
39.	АУГМЕНТИН™E S	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з мірною ложкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/04/01
40.	БЕЛОГЕНТ	крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна методики випробування готового лікарського засобу за показником «Компонентний склад» (метод ВЕРХ), без змін встановлених критерій прийнятності	за рецептом	UA/10920/01/01
41.	БЕЛОГЕНТ	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна методики випробування готового лікарського засобу за показником «Компонентний склад» (метод ВЕРХ), без змін встановлених критерій прийнятності	за рецептом	UA/10920/02/01
42.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці; по 18 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній паці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2006-316-Rev03 для АФІ Бетагістину від затвердженого виробника, який змінив назву з відповідними змінами у р. «Склад»	за рецептом	UA/5027/01/01
43.	БЕТАМЕТАЗОНУ ВАЛЕРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	Крістал Фарма С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/5499/01/01
44.	БОРИЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій	за рецептом	UA/12163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу		
45.	БРЕТАРИС® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу, по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Джемма Хіменес. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду Дмитро Серов, контактна особа уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду в Україні - Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15568/01/01
46.	БРОНХИПРЕТ® ТП	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток в блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено	без рецепта	UA/8674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
47.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Амель Бенкрітлі / Amel Benkritly. Пропонована редакція: Ерік Тео / Eric Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Діюча редакція: Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/16356/01/01
48.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ, ПЕРОРАЛЬНА, БІВАЛЕНТНА, ТИПІВ 1 ТА 3	суспензія для перорального застосування по 20 доз (2 мл) у флаконах № 10 в картонній коробці з багатодозовою крапельницею у комплекті	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Француза Сіллан / Francoise Sillan. Пропонована редакція: Ерік Тео / Eric Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Діюча редакція:	за рецептом	UA/15098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номера та зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
49.	ВЕНІТАН®	гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – внесення змін до р. 3.2.P4.1. Специфікації	без рецепта	UA/9116/01/01
50.	ВІЗАРСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ. Запропоновано: 36 місяців	за рецептом	UA/12601/01/01
51.	ВІЗАРСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ. Запропоновано: 36 місяців	за рецептом	UA/12601/01/02
52.	ВІЗАРСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ. Запропоновано: 36 місяців	за рецептом	UA/12601/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	коробці мазь по 25 г, 50 г, 100 г у банці; по 1 банці у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція – Lucy Pavesi; пропонується редакція – Simon Ellis. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Наталія Трилінська; пропонується редакція – Maryna Zhyvytsia. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/11440/01/01
54.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	сироп, 200 мг/15 мл по 120 мл або 180 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція – Lucy Pavesi; пропонується редакція – Simon Ellis. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Наталія Трилінська; пропонується редакція – Maryna Zhyvytsia. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/13741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
55.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	сироп по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція – Lucy Pavesi; пропонується редакція – Simon Ellis. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Олександр Терентьев; пропонується редакція – Maryna Zhyvutsia. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/13502/01/01
56.	ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС ПЛЮС	порошок для орального розчину по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіс Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція – Lucy Pavesi; пропонується редакція – Simon Ellis. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Наталія Трилінська; пропонується редакція – Maryna	без рецепта	UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Zhyvvytsia. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
57.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція – Lucy Pavesi; пропонується редакція – Simon Ellis. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Наталія Трилінська; пропонується редакція – Maryna Zhyvvytsia. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10927/01/01
58.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (цех ГЛЗ): Додатковий розмір серії складає: 51,000 кг (6,800 тис. уп.) - № 30 (10x3) у блістерах	за рецептом	UA/1272/02/01

№ 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
59.	ВІТА-МЕЛАТОНІН®	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7898/01/01
60.	ВІТАМІН А+Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 3 блістери, або по 5 блістерів, або по 6 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16043/01/01
61.	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 33 000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16142/01/01
62.	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 100 000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2,	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	UA/16142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 5 блістерів у коробці з картону	ю "Фармацевтична а компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
63.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0717/01/01
64.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0717/01/02
65.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні	без рецепта	UA/0717/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
66.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери, або по 5 блістерів, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16044/01/01
67.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери, або по 3 блістери, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16044/01/02
68.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16044/01/03
69.	ВОБЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелль шафт мБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/2842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Моргун Валентина Іванівна. Пропонована редакція – Дейкун Андрій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи		
70.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6410/01/01
71.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12035/01/01
72.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні	за рецептом	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
73.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна допустимих меж специфікації вхідного контролю АФІ за показником "Мікробіологічна чистота"; незначні зміни у методах випробування вхідного контролю АФІ за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника для АФІ Вугілля активоване	без рецепта	UA/9148/01/01
74.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА,	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Француза Сіллан / Françoise Sillan. Пропонована редакція: Ерік Тео / Eric Teo. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВАНА, РІДКА						за фармакогляд: Діюча редакція: Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номера та зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду		
75.	ГЕМЦИТАБІН	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15560/01/01
76.	ГОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу для (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane при цьому виробнича дільниця залишається без змін); Зміни I типу -	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фрезениус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендартс мБХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунг ен ГмБХ, Німеччина</p>		<p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (уточнення адреси виробничої дільниці Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd. для BIBW 2992 Sulfone); 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 постачальника вихідного матеріалу BIBW 2992 Sulfone (для виробника Basf) без зміни адреси виробничої дільниці У зв'язку з продажем компанією Basf виробничої дільниці в Міндені компанії Siegfried, змінюється назва виробничої дільниці та оновлюються номери в адресі, при цьому виробничі дільниця залишається без змін); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна адреси постачальника вихідного матеріалу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для Diethylphosphonoacetic acid без зміни назви виробничої дільниці (організація нового територіального округу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна адреси постачальника вихідного матеріалу для Dimethylaminoacetaldehyd diethylacetal без зміни назви виробничої дільниці (додавання поштового індексу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника Piramal Healthcare India Ltd., Індія); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника Piramal Healthcare India Ltd., Індія); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника WP Mannheim GmbH, Німеччина); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини Diethylphosphonoacetic acid Tetrahydrofuran від постачальника PCAS Pharma Synthesis, Франція); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (Додання виробника для вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran у зв'язку з виключенням непередбачуваних обставин по відсутності вихідної речовини(Porton Fine Chemicals Ltd, 1 Fine Chemical Zone, 401221 Chongqing, China); 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) (Зміна у методах випробування вихідного матеріалу BIBW 2992 сульфону - додання альтернативного методу т.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ідентифікація (IR spectrum) з використанням елемента для запису порушеного повного внутрішнього відбиття (ATR) до вже затвердженого (з використанням таблеток KBr); редакційна правка р. «придатність хроматографічної системи»; 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу діетилфосфоноцтова кислота АФІ за т. "Органічні домішки" - заміна методу газової хроматографії на метод рідинної хроматографії; удосконалення затвердженої методики рідинної хроматографії); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу DEPAА діетилфосфоноцтова кислота - введення альтернативної методики ATR для ідентифікації до вже затвердженої методики інфрачервоної спектрометрії); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу DMAA DEA - введення альтернативної методики ATR для ідентифікації до вже затвердженої методики інфрачервоної спектрометрії); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміна у методах випробування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення органічних домішок вихідного матеріалу DMAA DEA (метод ГХ) у зв'язку з оптимізацією методики (зміна колонки, концентрації зразків); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміна у методах випробування кількісне визначення вихідного матеріалу DMAA DEA. (using titration) у зв'язку з оптимізацією методики (збільшення кількості зразків); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування для виробничої дільниці для виробничої дільниці PHAST у відповідності до діючого сертифікату GMP Затверджено: PHAST GmbH); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування для виробничої дільниці A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufungen GmbH. у відповідності до діючого сертифікату GMP)		
77.	ГОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мБХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунг ен ГмБХ, Німеччина</p>		<p>найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу для (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane при цьому виробнича дільниця залишається без змін); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (уточнення адреси виробничої дільниці Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd. для BIBW 2992 Sulfone); 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 постачальника вихідного матеріалу BIBW 2992 Sulfone (для виробника Basf) без зміни адреси виробничої дільниці У зв'язку з продажем компанією Basf виробничої дільниці в Міндені компанії Siegfried, змінюється назва виробничої дільниці та оновлюються номери в адресі, при цьому виробнича дільниця залишається без змін); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна адреси постачальника вихідного матеріалу для Diethylphosphonoacetic acid без зміни назви виробничої дільниці (організація нового територіального округу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна адреси постачальника вихідного матеріалу для Dimethylaminoacetaldehyd diethylacetal без зміни назви виробничої дільниці (додавання поштового індексу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника Piramal Healthcare India Ltd., Індія); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>постачальника Piramal Healthcare India Ltd., Індія); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника WP Mannheim GmbH, Німеччина); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини Diethylphosphonoacetic acid Tetrahydrofuran від постачальника PCAS Pharma Synthesis, Франція); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (Додання виробника для вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran у зв'язку з виключенням непередбачуваних обставин по відсутності вихідної речовини(Porton Fine Chemicals Ltd, 1 Fine Chemical Zone, 401221 Chongqing, China); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Зміна у методах випробування вихідного матеріалу BIBW 2992 сульфону - додання альтернативного методу т. ідентифікація (IR spectrum) з використанням елемента для запису порушеного повного внутрішнього відбиття (ATR) до вже затвердженого (з використанням таблеток KBr); редакційна правка р. «придатність хроматографічної системи»); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу діетилфосфонооцтова кислота АФІ за т. "Органічні домішки" - заміна методу газової хроматографії на метод рідинної хроматографії; удосконалення затвердженої методики рідинної хроматографії); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу DEPAА діетилфосфонооцтова кислота - введення альтернативної методики ATR для ідентифікації до вже затвердженої методики інфрачервоної спектрометрії); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу DMAA DEA - введення альтернативної методики ATR для ідентифікації до вже затвердженої методики інфрачервоної спектрометрії); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміна у методах випробування визначення органічних домішок вихідного матеріалу DMAA DEA (метод ГХ) у зв'язку з оптимізацією методики (зміна колонки, концентрації зразків); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміна у методах випробування кількісне визначення вихідного матеріалу DMAA DEA. (using titration) у зв'язку з оптимізацією методики (збільшення кількості зразків); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування для виробничої дільниці для виробничої дільниці PHAST у відповідності до діючого сертифікату GMP Затверджено: PHAST GmbH); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування для виробничої дільниці A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufungen GmbH. у відповідності до діючого сертифікату GMP)</p>		
78.	ГОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мБХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунг ен ГмБХ, Німеччина</p>		<p>засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу для (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane при цьому виробника дільниця залишається без змін); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (уточнення адреси виробничої дільниці Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd. для BIBW 2992 Sulfone); 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 постачальника вихідного матеріалу BIBW 2992 Sulfone (для виробника Basf) без зміни адреси виробничої дільниці У зв'язку з продажем компанією Basf виробничої дільниці в Міндені компанії Siegfried, змінюється назва виробничої дільниці та оновлюються номери в адресі, при цьому виробничі дільниця залишається без змін); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна адреси постачальника вихідного матеріалу для Diethylphosphonoacetic acid без зміни назви виробничої дільниці (організація нового територіального округу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна адреси постачальника вихідного матеріалу для Dimethylaminoacetaldehyd diethylacetal без зміни назви виробничої дільниці (додавання поштового індексу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника Piramal Healthcare India Ltd., Індія); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника Piramal Healthcare India Ltd., Індія); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника WP Mannheim GmbH, Німеччина); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини Diethylphosphonoacetic acid Tetrahydrofuran від постачальника PCAS Pharma Synthesis, Франція); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (Додання виробника для вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran у зв'язку з виключенням непердбачуваних обставин по відсутності вихідної речовини(Porton Fine Chemicals Ltd, 1 Fine Chemical Zone, 401221 Chogqing, China); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Зміна у методах випробування вихідного матеріалу BIBW 2992 сульфону - додання альтернативного методу т. ідентифікація (IR spectrum) з використанням елемента для запису порушеного повного внутрішнього відбиття (ATR) до вже затвердженого (з використанням таблеток KBr); редакційна правка р. «придатність хроматографічної системи»); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу діетилфосфонооцтова кислота АФІ за т. "Органічні домішки" - заміна методу газової хроматографії на метод рідинної хроматографії; удосконалення затвердженої методики рідинної хроматографії); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу DEPAА діетилфосфонооцтова кислота - введення альтернативної методики ATR для ідентифікації до вже затвердженої методики інфрачервоної спектрометрії); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу DMAA DEA - введення альтернативної методики ATR для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ідентифікації до вже затвердженої методики інфрачервоної спектрометрії); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміна у методах випробування визначення органічних домішок вихідного матеріалу DMAA DEA (метод ГХ) у зв'язку з оптимізацією методики (зміна колонки, концентрації зразків); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміна у методах випробування кількісне визначення вихідного матеріалу DMAA DEA. (using titration) у зв'язку з оптимізацією методики (збільшення кількості зразків); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування для виробничої дільниці для виробничої дільниці PHAST у відповідності до діючого сертифікату GMP Затверджено: PHAST GmbH); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування для виробничої дільниці A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufungen GmbH. у відповідності до діючого сертифікату GMP)</p>		
79.	ПОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці			Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунг		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 постачальника вихідного матеріалу для (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane при цьому виробника дільниця залишається без змін); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (уточнення адреси виробничої дільниці Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd. для BIBW 2992 Sulfone); 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 постачальника вихідного матеріалу BIBW 2992 Sulfone (для виробника Basf) без зміни адреси виробничої дільниці У зв'язку з продажем компанією Basf виробничої дільниці в Міндені компанії Siegfried, змінюється назва виробничої дільниці та оновлюються номери в адресі, при цьому виробничі дільниця залишається без змін); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ен ГмБХ, Німеччина		<p>провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна адреси постачальника вихідного матеріалу для Diethylphosphonoacetic acid без зміни назви виробничої дільниці (організація нового територіального округу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна адреси постачальника вихідного матеріалу для Dimethylaminoacetaldehyd diethylacetal без зміни назви виробничої дільниці (додавання поштового індексу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника Piramal Healthcare India Ltd., Індія); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника Piramal Healthcare India Ltd., Індія); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran від постачальника WP Mannheim GmbH, Німеччина); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці постачальника вихідного матеріалу у зв'язку з припиненням постачання вихідної речовини Diethylphosphonoacetic acid Tetrahydrofuran від постачальника PCAS Pharma Synthesis, Франція); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (Додання виробника для вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxy-Tetrahydrofuran у зв'язку з виключенням непердбачуваних обставин по відсутності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідної речовини(Porton Fine Chemicals Ltd, 1 Fine Chemical Zone, 401221 Chogqing, China); 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) (Зміна у методах випробування вихідного матеріалу BIBW 2992 сульфона - додання альтернативного методу т. ідентифікація (IR spectrum) з використанням елемента для запису порушеного повного внутрішнього відбиття (ATR) до вже затвердженого (з використанням таблеток KBr); редакційна правка р. «придатність хроматографічної системи»); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу діетилфосфонооцтова кислота АФІ за т. "Органічні домішки" - заміна методу газової хроматографії на метод рідинної хроматографії; удосконалення затвердженої методики рідинної хроматографії); 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) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу DEPAА діетилфосфонооцтова кислота - введення альтернативної методики ATR для ідентифікації до вже затвердженої методики інфрачервоної спектрометрії); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Зміна у методах випробування для вихідного матеріалу DMAA DEA - введення альтернативної методики ATR для ідентифікації до вже затвердженої методики інфрачервоної спектрометрії); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміна у методах випробування визначення органічних домішок вихідного матеріалу DMAA DEA (метод ГХ) у зв'язку з оптимізацією методики (зміна колонки, концентрації зразків); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Зміна у методах випробування кількісне визначення вихідного матеріалу DMAA DEA. (using titration) у зв'язку з оптимізацією методики (збільшення кількості зразків); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування для виробничої дільниці для виробничої дільниці PHAST у відповідності до діючого сертифікату GMP Затверджено: PHAST GmbH); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування для виробничої дільниці A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufungen GmbH. у відповідності до діючого сертифікату GMP)</p>		
80.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці			Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина		<p>лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина, як наслідок, реєстрація тексту маркування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу на етапі "in-process control" - включення додаткового параметру "Втрата в масі при висушуванні" з відповідними критеріями прийнятності (0,9-1,9%) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу (зміна розміру ситового млину (зміна діаметру отворів сита); запропоновано кількість обертів на етапі попереднього змішування та остаточного змішування, щоб охопити обидва виробничі майданчики; зміна розміру сита для просіювання магнію стеарату) у зв'язку з введенням додаткового виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу - включення інформації щодо періоду зберігання продукції "bulk" (запропоновано: bulk holding time - 12 months) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
81.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в упаковці; по 200 упаковок в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу на етапі "in-process control" - включення додаткового параметру "Втрата в масі при висушуванні" з відповідними критеріями прийнятності (0,9-1,9%) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни	за рецептом	UA/10027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу (зміна розміру ситового млину (зміна діаметру отворів сита); запропоновано кількість обертів на етапі попереднього змішування та остаточного змішування, щоб охопити обидва виробничі майданчики; зміна розміру сита для просіювання магнію стеарату) у зв'язку з введенням додаткового виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу - включення інформації щодо періоду зберігання продукції "bulk" (запропоновано: bulk holding time - 12 months) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
82.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у пакетах полімерних	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при	за рецептом	UA/1859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна дільниці виробництва. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції (запропоновано: у реакторі після приготування та його розливу сумарно не більше 15 годин; в упаковці до стерилізації не більше 24 годин) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (вилучення первинної упаковки - пляшки по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 400,00 л) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>походження (додавання нового контейнера - пакети полімерні по 250 мл, 500 мл) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання нового постачальника пакувальних матеріалів – Plumat Packaging Systems GmbH, Німеччина) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (ведення нестандартного методу кінцевої стерилізації) (зміна параметрів режиму стерилізації затверджено: «нагрівання при температурі 109-111 °C протягом 45 хв», запропоновано: «нагрівання при температурі не менше 121 °C протягом 5 хв) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
83.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках або по 250 мл, 500 мл у пакетах полімерних	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші</p>	за рецептом	UA/1860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни) (заміна дільниці виробництва. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції (запропоновано: у реакторі після приготування та його розливу сумарно не більше 15 годин; в упаковці до стерилізації не більше 24 годин) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 400,00 л) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (додавання нового контейнера - пакети полімерні по 250 мл, 500 мл) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника (додавання нового постачальника пакувальних матеріалів – Plumat Packaging Systems GmbH, Німеччина) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (ведення нестандартного методу кінцевої стерилізації) (зміна параметрів режиму стерилізації затверджено: «нагрівання при температурі 109-111 °C протягом 45 хв», запропоновано: «нагрівання при температурі не менше 121 °C протягом 5 хв) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
84.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4410/01/01
85.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4410/01/02
86.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/4410/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці	ЗАВОД"		ЗАВОД"		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
87.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ	супозиторії по 0,88 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)	без рецепта	UA/14366/01/01
88.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ	супозиторії по 2,63 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)	без рецепта	UA/14366/01/02
89.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк КраА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3994/02/02
90.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна стосовно адреси заявника: - Еміль Кеммер штр. 33,96103, Халльштадт)	№ 20 – без рецепта; № 50, № 100 – за рецептом	UA/7763/01/01
91.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2	Др. Р. Пфлегер Хімічна	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від	№ 20 – без рецепта;	UA/7763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Фабрика ГмБХ		ГмБХ		23.07.2015 № 460) помилки, пов'язані з некорректним перекладом на українську адміністративних даних, таких як форма власності, найменування, місцезнаходження заявника/виробника лікарського засобу, які були допущені при перереєстрації (наказ №426 від 24.05.2013р.), а саме: на титульній сторінці МКЯ на лікарський засіб, допущені помилки при зазначенні української назви заявника та виробника. Наявний лист виробника, щодо терміну введення змін протягом 6 місяців) (Термін введення 6-ти місяців після затвердження)	№ 50, № 100 – за рецептом	
92.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) № 5: по 5 флаконів зі скла типу I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санofi Вінтроп Індастрія, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція	Франція/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5627/01/01
93.	ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ	емульсія нашкірна, 3 г/10 г у 100 г, по 10 г, по 20 г або по 40 г у тубі алюмінієвій або ламінатній; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або	без рецепта	UA/16045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання постачальника). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення додаткового типу контейнера (туби ламінації з захисною мембраною на горловині) від нового виробника ТОВ « FOC TUBA LTD», Україна. Ламінації туби за якісним та кількісним складом, габаритними розмірами відрізняються від затверджених алюмінієвих туб затвердженого виробника ТОВ «Тубний завод» Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу (із зазначенням у кілограмах та у тис. уп. у теоретичному розрахунку). для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСІА)		
94.	ГРИПОЦИТРОН РИНІС	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону 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 - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини диметиндену малеат від затвердженого виробника, зміна назви виробника та уточнення адреси місцезнаходження виробника	без рецепта	UA/11186/01/01
95.	ГРИПОЦИТРОН РИНІС	краплі назальні, розчин по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини диметиндену малеат від затвердженого виробника, зміна назви виробника та уточнення адреси місцезнаходження виробника	без рецепта	UA/11186/02/01
96.	ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в паці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного	за рецептом	UA/2543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній					застосування референтного лікарського засобу (МАКСИДЕКС®, краплі очні, 1 мг/1 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
97.	ДЕПОС	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "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 адреси виробника (з юридичної на фактичну), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13142/01/01
98.	ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (10x3) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційного посвідчення: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення (введення додаткової сили дії) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	UA/4329/01/02
99.	ДЖАКАВІ	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія				
100.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13456/01/02
101.	ДЖАКАВІ	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13456/01/03
102.	ДИКЛОБЕРЛ® N75	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - вносяться незначні редакційні правки до підрозділів 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контроль процесу. Також вносяться зміни до умов стерилізації ємності для збору відфільтрованого розчину. В якості іншої альтернативи передбачається використання пластмасових, стерильних,	за рецептом	UA/9701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							апірогенних резервуарів		
103.	ДИФЕНІН®	таблетки по 117 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4523/01/01
104.	ДОКСОРУБИЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжних речовин: натрію хлориду, кислоти хлористоводневої розведеної, води для інекцій та азоту у відповідність до вимог відповідної монографії ЕР (діюче видання)	за рецептом	UA/1379/01/01
105.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме неправильно зазначено нижню межу пропілпарагідроксибензоату у мг за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/8051/01/01
106.	ДОЦЕТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, 2 мл або 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з	за рецептом	UA/15642/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТАКСОТЕР®, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
107.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі ГЛЗ на наступних стадіях: просіювання діючої і проміжної речовини, грануляції; покриття гранул; пресування гранул в таблетки; покриття таблеток плівковою оболонкою з заміною приладу для приготування розчину плівкоутворюючого покриття (колоїдна мельниця), що підвищує однорідність та гомогенність плівкоутворюючого розчину (уточнення до наказу МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 83 від 17.01.2018, було пропущено дозування по	-	UA/11329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							20 мг)		
108.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі ГЛЗ на наступних стадіях: просіювання діючої і проміжної речовини, грануляції; покриття гранул; пресування гранул в таблетки; покриття таблеток плівковою оболонкою з заміною приладу для приготування розчину плівкоутворюючого покриття (колоїдна мельниця), що підвищує однорідність та гомогенність плівкоутворюючого розчину (уточнення до наказу МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 83 від 17.01.2018, було пропущено дозування по 20 мг)	за рецептом	UA/11328/01/01
109.	ЕКЗИФІН®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/4720/02/01
110.	ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу, по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону, по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: уповноважена кваліфікована особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Джемма Хіменес. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду Дмитро Серов,	за рецептом	UA/15563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактна особа уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду в Україні - Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
111.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг, по 3 песарія в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін 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, без зміни місця виробництва:) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13578/01/01
112.	ЕМЛА	крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Карлскога АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція : уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Magnus Ysander, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Ірина Гершун. Пропонована редакція : уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек/ Karolina Szkudlarek, контактна особа	без рецепта	UA/4596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармаконагляд - Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу); (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
113.	ЕМОКЛОТ 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLOT 1000 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи для здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13025/01/02
114.	ЕМОКЛОТ 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLOT 500 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи для здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
115.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 у контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/9020/01/01
116.	ЕНАП®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методу випробування ВЕРХ за показником "Супровідні домішки", у зв'язку з оптимізацією методики	за рецептом	UA/4323/01/04
117.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТН А	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення показника Thiomersal content із специфікації активної субстанції антигену гепатиту В (HBsAg); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Thiomersal content із специфікації для готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	ЕНЕРГОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/2256/01/01
119.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україн; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4652/01/01
120.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4652/01/02

№ 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, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна				
121.	ЕСПЕРАЛЬ®	таблетки по 500 мг № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармасеутіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5332/01/01
122.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці; по 1000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/5716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
123.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/5717/01/01
124.	ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 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 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, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/3894/01/01
125.	ЕФІЗОЛ	таблетки для смоктання по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін в р. 3.2.Р5.2. Аналітичні методики, зокрема: додання примітки "Для рутинного контролю якості готового лікарського засобу дозволяється використовувати робочі стандартні зразки"	без рецепта	UA/4271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
126.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	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 (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9945/01/01
127.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	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 (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9945/01/02
128.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції у розділ: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЖАНІН®, таблетки, вкриті оболонкою, 2 мг/0,03 мг) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13217/01/01
129.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину	ТОВ "Санофі-	Україна	Санофі-Авентіс	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для інфузій, 60 мг у 1,5 мл, по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 % - 13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	Авентіс Україна"		Дойчланд ГмБХ		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду	рецептом	
130.	ЗЕРБАКСА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛПС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/16362/01/01
131.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, 1 флакон з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом	UA/14456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (Зомета, концентрат для розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
132.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробництво та пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3055/02/01
133.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3055/01/01
134.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробництво та пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірина Бадой/ Irina Badoi. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна місцезнаходження Мастер-файла. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/3055/02/01
135.	ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: ЗАТ	Франція/ 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	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці			"Санofi-Авентіс", Угорщина		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: Француаза Сіллан / Françoise Sillan. Пропонована редакція: Ерік Тео / Eric Teo. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Діюча редакція: Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номера та зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
136.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5634/01/01
137.	ІМУНОГЛОБУЛІН-БІОЛІК ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕ ННОГО ВВЕДЕННЯ	розчин для ін'єкцій по 10 мл у флаконах; по 20 мл, 25 мл або 50 мл у пляшках або флаконах; по 1 пляшці або флакону в паці	ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»	Україна	ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	за рецептом	UA/16391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
138.	ІМУНОПЛЮС	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5398/01/01
139.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - Модифікації випробування тесту Hydrolytic resistance скла флаконів у внутрішній монографії виробника з метою приведення у відповідність статтям Ph. Eur. 3.2.1 та USP: додавання тесту B та оновлення критерію прийнятності тесту A. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.P7	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
140.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, №30, № 60, № 120 у флаконі №1 у картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (уточнення адреси виробника in bulk, винесення дільниці відповідальної за виробництво in bulk до реєстраційних матеріалів із зазначенням функцій затверджених виробників)	без рецепта	UA/7110/01/01
141.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, №30, №60 у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (уточнення адреси виробника in bulk, винесення дільниці відповідальної за виробництво in bulk до реєстраційних матеріалів із зазначенням функцій затверджених виробників)	без рецепта	UA/7138/01/01
142.	КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення тексту маркування для первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/1933/01/01
143.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	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,	за рецептом	UA/2841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармакогляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармакогляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
144.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармакогляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармакогляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/2841/01/02
145.	КАПСИКАМ®	мазь по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються	без рецепта	UA/6191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
146.	КАРВЕДИЛОЛ-КВ	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8685/01/01
147.	КАРВЕДИЛОЛ-КВ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8685/01/02
148.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина				
149.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4491/01/02
150.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина				
151.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12457/01/03
152.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)	за рецептом	UA/12457/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
153.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12457/01/01
154.	КВЕРЦЕТИН	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Кверцетину за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	-	UA/12893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (незначні зміни в методиці вхідного контролю АФІ Кверцетин за показником «Супровідні флаваноїди»: - зміна складу рухомої фази, для забезпечення більш ефективного розділення піків кверцетину, кемпферолу, ізорамнетину та підвищення специфічності та селективності методу; - перевірка придатності хроматографічної системи приведена у відповідність до загальної статті ДФУ, 2.2.46. Критерії прийнятності та метод аналізу залишилися незмінними); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (заміна «Терміну придатності» на «Період повторного випробування» (Затверджено: Термін придатності 3 роки; Запропоновано: Період повторного випробування 3 роки)		
155.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої	за рецептом	UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
156.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-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, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробників, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1942/01/01
157.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4570/01/01
158.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 10	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна	без рецепта	UA/4572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці					найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
159.	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 Централ 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 Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Пембролізумаб з 18 місяців до 36 місяців	за рецептом	UA/16209/01/01
160.	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 Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності,	Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
161.	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;	Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Бельгія	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", додано уточнення до затвердженого показання НДРЛ (недрібноклітинний рак легень): "Препарат Кітруда® у комбінації з пеметрекседом і карбоплатином, показаний як препарат першої лінії для пацієнтів з метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ". 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", додано нове показання: "Плоскоклітинний рак голови та шиї - Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з рецидивуючим чи	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		<p>метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї, що прогресує при проведенні чи після проведення хіміотерапії з препаратами платини.". 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 затверженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", додано нове показання: "Класична лімфома Ходжкіна: - Препарат Кітруда® показаний для лікування дорослих і дітей зі стійкою до лікування класичною лімфомою Ходжкіна або при виникненні рецидиву після 3 або більше ліній терапії.". 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 затверженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", додано нове показання: "Уротеліальна карцинома - Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з місцево прогресуючою або метастатичною уротеліальною карциномою, яким не показана хіміотерапія з цисплатином. - Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з місцево прогресуючою або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких захворювання прогресувало при проведенні чи після завершення хіміотерапії з цисплатином, або протягом 12 місяців неоад'ювантної чи ад'ювантної хіміотерапії з препаратом платини.". 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно інформації, яка затверджена FDA США. 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 розділу "Особливості застосування" (додано інформацію стосовно імуно-опосередкованих ендокринопатій та інших імуно-опосередкованих реакцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
162.	КЛОБЕСКІН	мазь 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна</p>	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3 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 адреси місця провадження діяльності для виробничих дільниць виробника готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3 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) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового</p>	за рецептом	UA/13134/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)		
163.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11887/01/01
164.	КОРВАЛКАПС	капсули м'які; по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13448/01/01
165.	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®	краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника пакування із in bulk ТОВ «Фармхім», Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта - по 25 мл; за рецептом - по 40 мл	UA/14817/01/01
166.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 5 флаконів з ліофілізатом у	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Кверцетин до вимог	за рецептом	UA/8914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		ЄФ/ДФУ; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S. 7 Стабільність, зокрема: заміна "Терміну придатності" на "Період повторного випробування" для АФІ Кверцетин		
167.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробничої дільниці АФІ Байер Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробничої дільниці АФІ Байер Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/9201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробничої дільниці Байєр Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, відповідальної за виробництво in-bulk, пакування, контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
168.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-СЕР 2012-325-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю АФІ, а саме вилучення тесту «Важкі метали» зі специфікації АФІ та зміни в методах контролю АФІ за тестом «Етилкарбамат» - приведення у відповідність до оновленої документації виробника АФІ	-	UA/11353/01/01
169.	ЛЕВОЦЕЛ	розчин для інфузій 5 мг/мл, по 100 мл у пакеті; по 1 пакету у блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/13346/01/01
170.	ЛЕЗРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	ЛЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14176/01/01
172.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділі: "Показання". Затверджено: Лікування порушень, пов'язаних із дефіцитом прогестерону. Порушення менструального циклу, болісні менструації, ановуляційні цикли, передменструальний синдром, дисфункціональні маткові кровотечі, ендометріоз матки, безпліддя, пов'язане з лютеальною недостатністю, звичні і загрозливий викидні на тлі дефіциту прогестерону, недостатність лютеїнової фази передменопаузального періоду, а також у гормональній замісній терапії та у програмах штучного запліднення. Запропоновано: Зниження здатності до запліднення при первинній або вторинній безплідності при частковій або повній лютеїновій недостатності (дизовуляція, підтримка лютеїнової фази під час приготування до екстракорпорального запліднення, програма донації яйцеклітин). Профілактика звичного викидня або загрози спонтанного викидня при лютеїновій недостатності. Профілактика передчасних пологів у жінок з короткою шийкою матки або у жінок з наявністю передчасних спонтанних пологів в анамнезі. Неможливість або обмеження перорального застосування препарату; та "Спосіб застосування та дози"згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом	UA/5244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (Утрожестан). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
173.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з аплікатором в картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Розділ "Показання". Затверджено: Лікування ендогенного дефіциту прогестерону у формі порушень менструального циклу, вторинної аменореї, ановуляторних циклів, передменструального синдрому, функціональних маткових кровотеч. При штучному заплідненні, безплідді, пов'язаному з лютеальною недостатністю, звичному невиношуванні та загрозі мимовільного аборту при дефіциті прогестерону, недостатності жовтого тіла, вторинній аменореї, для запобігання гіпертрофії ендометрія у жінок, які приймають естрогени (наприклад, при гормональній замісній терапії), для лікування ендометріозу, у програмах ЕКЗ, при гормональній замісній терапії у жінок після менопаузи з невидаленою маткою з метою захисту ендометрія, для лікування недостатності лютеїнової фази у період перед менопаузою. Запропоновано: Зниження здатності до запліднення при первинній або вторинній безплідності при частковій або повній лютеїновій недостатності (дизовуляція, підтримка лютеїнової фази під час приготування до екстракорпорального запліднення, програма донації яйцеклітин). Профілактика звичного викидня або загрози спонтанного викидня при лютеїновій недостатності. Профілактика передчасних пологів у жінок з короткою шийкою матки або у жінок з наявністю передчасних спонтанних пологів в анамнезі. Неможливість або обмеження перорального застосування препарату; та "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом	UA/5244/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (Утрожестан). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
174.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина; випробування контролю якості при випуску за	Швейцарія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ для показника Glucap: заміна методу CE-LIF (капілярний електрофорез з флуоресцентним детектуванням) на метод 2-AB HILIC-UHPLC – (ультра-високоєфективної рідинної хроматографії). Введення додаткового критерія прийнятності до специфікації АФІ щодо афукозилування гліканів (GO-F,G10-F, Man 5) для контролю антитіло - залежної клітинно-опосередкованої цитотоксичності (ADCC); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор Л + С АГ, Німеччина				
175.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу в зазначенні одиниць вимірювання за розділом «Визначення іонів заліза» при випуску та в кінці терміну зберігання	за рецептом	UA/5869/02/01
176.	МЕГЛЮМІН 3 НИЗЬКИМ ВМІСТОМ ЕНДОТОКСИНІВ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Мерк КГаА, Німеччина; Мерк С.Л.У, Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-248-Rev 01 для діючої речовини меглюмін від вже затвердженого виробника Мерк КГаА, Німеччина та як наслідок, додавання нової виробничої дільниці)	-	UA/7248/01/01
177.	МЕДИВІТАН	розчин для ін'єкцій, комбінована упаковка: по 4 мл розчину для ін'єкцій І в ампулі, по 8 ампул у коробці та по 1 мл розчину для ін'єкцій ІІ в ампулі, по 8 ампул у коробці; або попередньо наповнений двокамерний шприц: по 4 мл розчину для ін'єкцій І (камера І) та по 1 мл розчину для	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій II (камера II) у попередньо наповненому двокамерному шприці у комплекті зі стерильною голкою у блістері; по 4 блістери у коробці					(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Юлія Базилевська. Пропонована редакція - Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду		
178.	МЕДИН ФОРТЕ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Юлія Базилевська. Пропонована редакція - Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13331/01/01
179.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону з порошком в пацці з картону; по 1 флакону з порошком	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 - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення нового	за рецептом	UA/14640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ, як наслідок, послідовні зміни у специфікації відповідного контролю АФІ		
180.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком	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 - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє	за рецептом	UA/14640/01/02
181.	МЕТАКОС®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія на виробничій дільниці Sothema, Марокко)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна адреси виробника Сотема, Марокко, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13887/01/01
182.	МЕТАМАКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/3572/02/01
183.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)	за рецептом	UA/2871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
184.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/2871/02/02
185.	МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ	гель вагінальний, 10 мг/г, по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику; по 1 тубі разом з аплікатором в коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	за рецептом	UA/2871/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
186.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ телмісартан № R1-СЕР 2009-054-Rev 00 від затвердженого виробника з одночасним вилученням виробничої дільниці	за рецептом	UA/0465/01/01
187.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ телмісартан № R1-СЕР 2009-054-Rev 00 від затвердженого виробника з одночасним вилученням виробничої дільниці	за рецептом	UA/0465/01/02
188.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ гідрохлортіазид № R1-СЕР 2004-058-Rev 01 від затвердженого виробника, з одночасним уточненням назви, адреси та функцій виробничої дільниці, як наслідок, зміна поліетиленових мішків з двох прозорих на один прозорий та другий чорного кольору	за рецептом	UA/0465/01/01
189.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ гідрохлортіазид № R1-СЕР 2004-058-Rev	за рецептом	UA/0465/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція		01 від затвердженого виробника, з одночасним уточненням назви, адреси та функцій виробничої дільниці, як наслідок, зміна поліетиленових мішків з двох прозорих на один прозорий та другий чорного кольору		
190.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0465/01/01
191.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0465/01/02
192.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Грауре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - методу визначення показника «Супровідні домішки. Карбоцистеїн» доповнено інформацією щодо приготування розчинів: розчин амонію, мобільна фаза, розчин нінгідрину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2435/01/01
193.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" та редактовані розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/2683/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					СА, Іспанія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія		годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"		
194.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" та редактовані розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"	за рецептом	UA/2683/02/01
195.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" та редактовані розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"	за рецептом	UA/2683/02/02
196.	НАТРИУ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2091/01/01
197.	НЕБІВАЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2,3 або 8 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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	за рецептом	UA/4979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
198.	НЕБІВОЛОЛ СТАДА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ у готовому продукті, зокрема: вилучення порівняльного розчину 2 (для додаткової ідентифікації домішки А) з опису затвердженого методу випробування, виправлення помилки округлення приблизного часу утримання (домішка А та небіволу пальмитат) та внесення незначних редакційних правок у методику випробування. Концентрації порівняльних розчинів, тестового розчину, умови проведення хроматографії та ефективність затвердженого методу випробування залишаються незмінними	за рецептом	UA/14970/01/01
199.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ Актавіс Груп	Ісландія	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка до інструкції для медичного застосування у «діючій редакції» щодо виробника та його місцезнаходження та приведено у відповідності до затвердженої інструкції та реєстраційних матеріалів	за рецептом	UA/14877/01/01
200.	НЕЙРОВІТАН®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютикал з Ко. Лтд.	Йорданія	Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/7433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Діюча редакція - Andy Blackman. Пропонована редакція - Ahmad N. Abumilah. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Дмитренко Юлія. Пропонована редакція – Фаталієва Аліна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
201.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на допоміжну речовину Триетиленгліколь новими параметрами з відповідними аналітичними методами	без рецепта	UA/10177/01/01
202.	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/4738/02/01
203.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг по 1 кільцю у саше, по 1 саше в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди (за повним циклом); Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія (вторинне пакування та випуск серії)	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/9613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
204.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл, або 1000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармакогляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармакогляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду: Пропонована редакція – Стрижак Ярослав Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду	за рецептом	UA/8693/01/02
205.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Смовж	за рецептом	UA/3972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович		
206.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Смож Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/3972/01/02
207.	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4475/01/01
208.	НОРФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої дільниці виробництва ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Запропоновано: Виробник: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл), 300 л (60000 флаконів по 5 мл), Додатковий розмір серії складає: 10 л (2000	за рецептом	UA/4901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна		флаконів по 5 мл)		
209.	ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ	мазь, 2,5 мг/г; по 10 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/6926/01/01
210.	ОЛФЕН™ ГЕЛЬ	гель 1 % по 20 г або 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1997-041-Rev 05 для діючої речовини Diclofenac sodium від затвердженого виробника із зміною адреси виробника	без рецепта	UA/0646/02/01
211.	ОМЕЗ ІНСТА	порошок для оральної суспензії по 20 мг; по 5,9 г порошку в саше; по 5, 10, 20, 30 саше в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/0235/03/01
212.	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 20 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	UA/6542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці у пачці					про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович		
213.	ОРГАМЕТРИЛ®	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н. В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція –Жанет Хормбрей. Пропонована редакція –Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/2844/01/01
214.	ОРНІДАЗОЛ-КВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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	за рецептом	UA/6109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
215.	ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/1805/01/01
216.	ОФТАКЛІН	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/16352/01/01
217.	ОФТАМІРИН	краплі очні/вушні/назальні, розчин 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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,	за рецептом	UA/12521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович		
218.	ПАНГАСТРО	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармакогляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габріела Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/14142/01/01
219.	ПАНТОПРАЗОЛ ЄВРО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 або 3 блистери в коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу (було - ПАНУМ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки № 30 (10x3); Зміни I типу - Зміни	за рецептом	UA/11508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування, а саме введення маркування англійською до раніш затверджених українською мовою, а також внесення незначних редакційних правок в текст маркування)		
220.	ПАРАЛЕН® КАРБОЦИСТЕїн 5%	сироп, 250 мг/5 мл № 1: по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду	<i>без рецепта</i>	UA/10155/01/02
221.	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІї, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН Й КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження діапазону граничних значень у специфікації для залишкового вмісту ціаніду на етапі полісахариду адипогідрозиду. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.2.4. Термін введення змін - жовтень 2019 року	<i>за рецептом</i>	UA/13010/01/01
222.	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс",	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	<i>за рецептом</i>	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)			Угорщина		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: Француза Сіллан / Francoise Sillan. Пропонована редакція: Ерік Тео / Eric Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Діюча редакція: Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номера та зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
223.	ПІАСКЛЕДИН® 300	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Тіллотс Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл виробництва: Лаборатуар Експансьєнс, Франція	Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Henri Guenard. Пропонована редакція – Mrs. Virginie Dencic, Pharm.D. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Ольга Кравчук. Пропонована редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/13173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
224.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/3225/01/01
225.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/3225/01/02
226.	ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ –	за рецептом	UA/7498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 04 від затвердженого виробника та, як наслідок, уточнено найменування та місцезнаходження виробника. Зміни до специфікації та методах вхідного контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» та «Залишкова кількість органічних розчинників». Процес виробництва та схема синтезу не змінилася; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміни до специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)</p>		
227.	ПРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	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 - 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	за рецептом	UA/5420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович		
228.	ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковці в пачці; по 10 ампул у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/4042/01/01
229.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВ А ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВ АЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаеутикал Дівіжн Ваєт Холдінг Корпорейшн, дочірнє підприємство Пфайзер Інк., США; Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - видалення будівлі 101 на виробничій дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation (4300 Oak Park, Sanford, NC, 27330 United States), що використовувалася для активації і кон'югації моновалентних балк кон'югатів серотипів 4, 6В, 9V, 14, 18С, 19F, 23F та внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.7.3; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання стадій охолодження та ліофілізації для кон'югованих полісахаридів Serotype 18С та Serotype 6В на дільниці Manufacturing Suite 2 Pfizer Ireland Pharmaceuticals; оновлення розділу 3.2.S.2.6. Manufacturing process development щодо операційних параметрів фільтрації Pneumococcal Conjugate Serotype 14	за рецептом	UA/15864/01/01
230.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 75 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/16414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	"Дарниця"				Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович		
231.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/16414/01/02
232.	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі № 3, № 5 у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/2587/01/01
233.	ПРЕДНІЗОЛОН-	таблетки по 5 мг, по 10	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2587/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 4 контурні чарункові упаковки в паці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	рецептом	
234.	ПРЕДНІТОП	мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3-х до 2-х років)	за рецептом	UA/10283/02/01
235.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії, 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до розділу "Склад" щодо допоміжних речовин для лікарської форми таблетки, враховуючи сумісну інструкцію (для лікарських форм таблетки та порошок для оральної суспензії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10378/01/01
236.	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої	за рецептом	UA/4934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович		
237.	РЕВІТ	драже; по 80 драже в контейнерах (баночках); по 80 драже в контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4680/01/01
238.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Байер Хелскер Мануфактурінг С.РЛ., Італія; виробник, відповідальний за виробництво bulk, пакування, контроль серії готового лікарського засобу: Іstituto Де Анжелі С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10318/02/01
239.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність,	без рецепта	UA/11362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
240.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12126/01/01
241.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з апельсиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12125/01/01
242.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/6209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович		
243.	РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/7736/01/01
244.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ Рісперидону до вимог чинного видання EP і затвердженого CEP R1-CEP 2005-037-Rev 02	за рецептом	UA/4542/01/01
245.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ Рісперидону до вимог чинного видання EP і затвердженого CEP R1-CEP 2005-037-Rev 02	за рецептом	UA/4542/01/02
246.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ Рісперидону до вимог чинного видання EP і затвердженого	за рецептом	UA/4542/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CEP R1-CEP 2005-037-Rev 02		
247.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ Рісперидону до вимог чинного видання ЕР і затвердженого CEP R1-CEP 2005-037-Rev 02	за рецептом	UA/4542/01/04
248.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі на виробничій дільниці RX46, виробничого сайту GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgium: 1) введення асептичних з'єднувачів та одноразових стерильних мішків, які дозволяють працювати в закритих системах, а також в RABS (обмежених бар'єрних системах доступу) в асептичних приміщеннях; 2) зміни в конструкції об'єкта з метою покращення умов пересування персоналу і потоку матеріалу, а також для поліпшення екологічного моніторингу. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.A.1.	за рецептом	UA/15363/01/01
249.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-	за рецептом	UA/1655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							х місяців після затвердження		
250.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1655/01/02
251.	СІОФОР® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з матеріалами реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3734/01/01
252.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з матеріалами реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина				
253.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з матеріалами реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3734/01/03
254.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу (із зазначенням тис. упаковок у теоретичному розрахунку) для цеху готового лікарського засобу, у зв'язку з виробничою необхідністю та викладення затверджених розмірів серії в кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку. Пропонована редакція: Цех ГЛФ. Розмір серії складає: 70,240 тис. уп. № 10 (10x1) у блістері у коробці (105,360 кг), 35,120 тис. уп. № 20	без рецепта	UA/12465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(10x2) у блістерах у коробці (105,360 кг); Цех ГЛЗ, Розмір серії складає: 10,000 тис. уп. № 10 (10x1) у блістері у коробці (15,000 кг), 5,000 тис. уп. № 20 (10x2) у блістерах у коробці (15,000 кг); Додатковий розмір серії складає: 5,600 тис. уп. № 10 (10x1) у блістері у коробці (8,400 кг), 2,800 тис. уп. № 20 (10x2) у блістерах у коробці (8,400 кг)		
255.	СМЕКТА®	суспензія оральна, 3 г по 10,27 г суспензії оральної в пакетиках № 12	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, зберігання: Фарматіс – Естре-Сен-Дені, Франція; Контроль якості, випуск серії, зберігання: Бофур Іпсен Індустрі – Дрьо, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (додання нової лікарської форми) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	UA/16696/01/01
256.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення інформації щодо постачальника ХендіХейлера® інгалятора Gerresheimer Wilden Plastics з р. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє: оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення редакційних змін; у специфікації інгалятора п. «Чистота, гігієна» перейменованій та адаптованій, для конкретизації та розрізнення «внутрішній» (контакт з твердою желатиною капсулою) і «зовнішній» пристрій; зміни I типу - внесення альтернативного пластикового матеріалу (polycarbonate ("PC", tradename Lexan HP2EU)) для одного із компонентів інгалятора (капсульна камера)	за рецептом	UA/6495/01/01
257.	СПІРОНОЛАКТО	таблетки по 25 мг по 10	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/0808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ДАРНИЦЯ	таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	<i>рецептом</i>	
258.	СТОПДІАР	капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	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 з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>	UA/14478/01/01
259.	СТОПУСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-SEP 1999-088-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Гвайнезину Synthokem Labs Private Limited, Індія. Як наслідок: - адміністративні зміни в адресі виробничої дільниці АФІ; - додавання виробничої дільниці для виробництва проміжного продукту гуяколяту натрію; - зміни до специфікації за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; - звуження критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки. Неспецифіковані домішки» (з 0,5 % до 0,10 %); - введення терміну переконтролю (5 років) та уточнення до розділу упаковка	<i>без рецепта</i>	UA/2447/03/01
260.	СТРОНДЕКС	спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза по 10 мл (64	ТОВ Науково-виробнича фірма	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -	<i>за рецептом</i>	UA/15759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла, по 1 флакону у паці з картону	"МІКРОХІМ"				зміни в інструкцію для медичного застосування щодо даних для повідомлень про небажані явища при медичному застосуванні готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
261.	СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/2352/01/01
262.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг, по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення показника "Мікробіологічна чистота" у Специфікації/Методах випробування готового лікарського засобу у відповідність до діючого видання EP; вилучення критеріїв прийнятності з методів випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7504/01/01
263.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/8848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна лаку для алюмінієвої фольги первинної упаковки, без зміни складу контактного шару (теплового покриття) та інших матеріалів первинної упаковки. Лак, який застосовується для зовнішнього покриття алюмінієвої фольги, для друку, замінено на лак на водній основі. Зміна не стосується тієї частини пакувального матеріалу, яка б могла вплинути на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу	рецептом	
264.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна лаку для алюмінієвої фольги первинної упаковки, без зміни складу контактного шару (теплового покриття) та інших матеріалів первинної упаковки. Лак, який застосовується для зовнішнього покриття алюмінієвої фольги, для друку, замінено на лак на водній основі. Зміна не стосується тієї частини пакувального матеріалу, яка б могла вплинути на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8848/01/02
265.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/13827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович		
266.	ТІОГАМА® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів разом з захисним(и) чорним (и) пакетом (пакетами) у коробці з картону	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/1555/01/01
267.	ТІФІМ ВІ / ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДН А РІДКА	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 або у флаконах по 10 мл (20 доз) № 10 в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Діюча редакція: Француза Сіллан / Françoise Sillan. Пропонована редакція: Ерік Тео / Eric Teo. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд; Діюча редакція: Нечелуренко Марина Василівна. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номера та зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13057/01/01
268.	ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці картонній з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення написання адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 1 мл в ампулі; по 5	за рецептом	UA/9556/01/01

№ 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 у картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (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 контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення написання адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
269.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/16245/01/01
270.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Вест-Вард Колумбус Інк., США; вторинне пакування та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - у аналітичній методиці за показником «Вода» специфікації для вхідної речовини ВІ 1356 phtalimide (CD 713 TD), яка використовується в процесі виробництва діючої речовини лінагліптину, змінено періодичність проведення контролю титру; зміни в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» специфікації для вхідної речовини ВІ 1344 алкупе (CD 164 BS), яка використовується в процесі виробництва діючої речовини лінагліптину, (вилучено розчин 0,2% полівінілового спирту та додано стабільність випробуваного розчину); зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/13236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - до показників «Ідентифікація» специфікацій для вхідних речовин ВІ 1344 alkupе (CD 164 BS) та ВІ 1356 chloromethyl (CD 605 BS), які використовуються в процесі виробництва діючої речовини лінагліптину, додано альтернативну методику з використанням АTR (спектроскопія з ослабленим загальним відбитком); методи атомно абсорбційної спектроскопії (AAS) для визначення родію та платини специфікації для вхідної речовини ВІ 1356 phtalimide (CD 713 TD), яка використовується в процесі виробництва діючої речовини лінагліптину, замінено на метод мас-спектрометрії з індуктивно-зв'язаною плазмою(ICP-MS)		
271.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/2022/02/01
272.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ML	порошок для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/13092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи для здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
273.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво, первинна упаковка)	Велика Британія/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в процесі виробництва діючої речовини - додавання суміші залишкових металів до середовища виробництва клітинної культури для підвищення її продуктивності	за рецептом	UA/10306/01/01
274.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення умови відпуску в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 521 від 21.03.2018 в процесі внесення змін: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення нового виробника АФІ (флуконазол) (було - за рецептом)	без рецепта	UA/9065/01/03
275.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (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	без рецепта	UA/6692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
276.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих) у попередньо заповненому одноразовому шприці №1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості; пакування; маркування); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості; випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна написання назви МІБП для відокремлення дорослої та дитячої дози); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Оновлення інформації щодо кількості голок, що входять до упаковки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (Доповнення розділу «Пакування» інформацією щодо відкритого блістеру); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (Видалення первинного пакування шприца з приєднаною голкою Readyject. Крім того, вилучається інформація про гуму, що містить латекс, оскільки дана гума використовується лише для пакування шприца з приєднаною голкою Readyject); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	875/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Додавання показника Ендотоксини до специфікації готового продукту з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Додавання опису тесту Рівень Адсорбції (проводиться лише протягом терміну придатності), оскільки його не було включено в досьє. Випробування проводиться разом з тестом Ідентифікація/ELISA, тому опис методики включено до опису тесту Ідентифікація/ELISA. Нова назва тесту Ідентифікація за рівнем адсорбції/ELISA); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації "на термін придатності" АНД тестом "рівень рН" з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації "на термін придатності" АНД тестом "Активність" з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації "на термін придатності" АНД тестом "Візуальний огляд (зовнішній вигляд)" з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) (Доповнення АНД специфікацією "на термін придатності"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Приведення тексту маркування до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) (Вилучення показника Пірогенність зі специфікації готового продукту. Редакційні правки до розділів досьє 3.2.P.2.2, 3.2.P.5.6, 2.3.P)		
277.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих) або по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей) у попередньо заповненому одноразовому шприці №1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості; пакування; маркування); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості; випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Незначна зміна у методі визначення ТВЕ антигену (заміна системи Akta prime системою Akta FPLC). Редакційні правки щодо нумерації розділів досьє та виправлення у методі визначення сахарози); 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) (Виправлення в описі процесу виробництва готового лікарського засобу на етапі відтавання пікового пулу. Редакційні виправлення до розділів досьє 3.2.P.3.1 (відповідальність за тестування за показниками якості), 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.S.4.2, 3.2.P.8.2, 3.2.P.8.); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	за рецептом	875/12-30020000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Виправлення в описі процесу виробництва готового лікарського засобу на етапі упаковки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІБ)</p> <p>Виправлення в описі аналітичної методики Сторонні агенти/З різні культури клітин (додавання позитивного контролю та кількості суспензії еритроцитів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Виправлення в описі аналітичної методики Візуальний огляд (додавання швидкості обертання автоматизованої лінії огляду); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Виправлення у описі аналітичної методики Вміст білка за К'ельдалем, а саме в описі значень для холостих розчинів та придатності системи); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Виправлення в описі аналітичної методики Вміст сахарози (додавання тесту на придатність системи та критеріїв валідації); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (Оновлення опису аналітичної методики Вміст алюмінію для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відображення відповідності Європейській фармакопеї); 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) (Оновлення опису аналітичної методики Ендотоксини для відображення відповідності монографії Європейської фармакопеї); 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) (Оновлення опису аналітичної методики "Об'єм, що втягається" для відображення відповідності монографії Європейської фармакопеї); 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) (Оновлення опису аналітичної методики Осмоляльність для відображення відповідності монографії Європейської фармакопеї); 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) (Оновлення опису аналітичної методики Пірогени для відображення відповідності монографії Європейської фармакопеї); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внутрішній метод випробування і його номер) (Оновлення опису аналітичної методики визначення рН для відображення відповідності монографії Європейської фармакопеї); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (Оновлення опису аналітичної методики Вміст натрію для відображення відповідності монографії Європейської фармакопеї); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (Оновлення опису аналітичної методики Стерильність (Метод прямого висівання) для відображення відповідності монографії Європейської фармакопеї)		
278.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл (1 доза для дорослих) у попередньо заповненому одноразовому шприці № 1	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні виправлення в описі процесу виробництва на етапі розділення пулу очищеної вакцини; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні виправлення в описі аналітичної методики "Extraneous agents", а саме приготуванні зразків і переліку реагентів. Додатково вставлені редакційні правки у розділи досьє 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.2 та 3.2.S.4.3; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні виправлення в описі аналітичної методики Protein content / UV method, а саме у приготуванні розчинів зразків і стандартів, проведенні аналізу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні виправлення в описі аналітичної методики Free Formaldehyde, а саме у процедурі та критеріях валідації; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні виправлення у формулі розрахунку кількості формальдегіду для інактивації. Кількість формальдегіду розраховується як маса у грамах, а не об'єм у мл. Додатково внесені редакційні правки у розділи досьє 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2 оновлено зміст частини 2.3.S Модуля 2; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення випробування Endotoxins/LAL на стадії In-Process Controls до вимог Європейської фармакопеї. Додатково внесені редакційні правки у розділи досьє 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2; приведення аналітичної методики Membrane filtration для Drug substance до вимог Європейської фармакопеї. Додатково внесені редакційні правки у розділи досьє 3.2.S.4.2. та 3.2.S.4.3; приведення випробування Sterility на стадії In-Process Controls до вимог Європейської фармакопеї. Додатково внесені редакційні правки у розділи досьє 3.2.S.2.4; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нової серії стандарту порівняння, що використовується при визначенні вмісту Free Formaldehyde. Додатково внесені редакційні правки у розділи досьє 3.2.S.5, 3.2.P6; зміни II типу - зміни у процесі виробництва діючої речовини: заміна аморфного трипсину на кристалічний трипсин</p>		
279.	ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРЕБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей) у попередньо заповненому одноразовому шприці №1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості; пакування);	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна написання назви МІБП для відокремлення дорослої та дитячої дози); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	875/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості; випуск серії)		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Оновлення інформації щодо кількості голок, що входять до упаковки); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (Доповнення розділу «Пакування» інформацією щодо відкритого блістеру); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (Видалення первинного пакування шприца з приєднаною голкою Readyject. Крім того, вилучається інформація про гуму, що містить латекс, оскільки дана гума використовується лише для пакування шприца з приєднаною голкою Readyject); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Додавання показника Ендотоксини до специфікації готового продукту з відповідним методом випробування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Додавання опису тесту Рівень Адсорбції (проводиться лише протягом терміну придатності), оскільки його не було включено в досьє. Випробування проводиться разом з тестом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Ідентифікація/ELISA, тому опис методики включено до опису тесту Ідентифікація/ELISA. Нова назва тесту Ідентифікація за рівнем адсорбції/ELISA); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації "на термін придатності" АНД тестом "рівень рН" з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації "на термін придатності" АНД тестом "Активність" з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації "на термін придатності" АНД тестом "Візуальний огляд (зовнішній вигляд)" з відповідним методом випробування); 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) (Доповнення АНД специфікацією "на термін придатності"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Приведення тексту маркування до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) (Вилучення показника Пірогенність зі специфікації готового продукту. Редакційні правки до розділів досьє 3.2.P2.2, 3.2.P5.6, 2.3.P)		
280.	ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей) у попередньо заповненому одноразовому шприці № 1	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні виправлення в описі процесу виробництва на етапі розділення пулу очищеної вакцини; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні виправлення в описі аналітичної методики "Extraneous agents", а саме приготуванні зразків і переліку реагентів. Додатково вставлені редакційні правки у розділи досьє 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.2 та 3.2.S.4.3; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні виправлення в описі аналітичної методики Protein content / UV method, а саме у приготуванні розчинів зразків і стандартів, проведенні аналізу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні виправлення в описі аналітичної методики Free Formaldehyde, а саме у процедурі та критеріях валідації; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні виправлення у формулі розрахунку кількості формальдегіду для інактивації. Кількість формальдегіду розраховується як маса у грамах, а не об'єм у мл. Додатково внесені редакційні правки у розділи досьє 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2 оновлено зміст частини 2.3.S Модуля 2; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення випробування Endotoxins/LAL на стадії In-Process Controls до вимог Європейської фармакопеї. Додатково внесені	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакційні правки у розділі досьє 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2; приведення аналітичної методики Membrane filtration для Drug substance до вимог Європейської фармакопеї. Додатково внесені редакційні правки у розділі досьє 3.2.S.4.2. та 3.2.S.4.3; приведення випробування Sterility на стадії In-Process Controls до вимог Європейської фармакопеї. Додатково внесені редакційні правки у розділі досьє 3.2.S.2.4; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нової серії стандарту порівняння, що використовується при визначенні вмісту Free Formaldehyde. Додатково внесені редакційні правки у розділі досьє 3.2.S.5, 3.2.P6; зміни II типу - зміни у процесі виробництва діючої речовини: заміна аморфного трипсину на кристалічний трипсин		
281.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16497/01/02
282.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими	за рецептом	UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
283.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)	без рецепта	UA/14746/01/01
284.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення виробника АФІ та зазначення в розділі «Склад» у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4750/01/01
285.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2297/01/01
286.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/6216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
287.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/6216/01/02
288.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-007-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок введення додаткової виробничої дільниці	за рецептом	UA/2585/01/02
289.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-007-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок введення додаткової виробничої дільниці	за рецептом	UA/2585/01/03
290.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/2585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
291.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/2585/01/03
292.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів з порошком у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/6340/01/01
293.	ЦЕФТРИАКСОН-	порошок для розчину для	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/6340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів з порошком у коробці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	рецептом	
294.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/4095/01/01
295.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку	без рецепта	UA/6404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
296.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/13737/01/01
297.	ЦИТРАМОН ЕКСТРА	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/3984/01/01
298.	ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ	таблетки № 6 або № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6x1) або № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	№ 6, № 10 – без рецепта; № 24 – за рецептом	UA/3002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; № 24 (6x4) у контурних чарункових упаковках у пачці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
299.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	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) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/9432/01/01
300.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	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	за рецептом	UA/9432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія		фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
301.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	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) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/9432/01/03

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський