

**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.	L-ВАЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технчна помилка у критеріях прийнятності за показником «рН розчину S»	-	UA/12025/01/01
2.	АЗАПІН	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/4763/01/02
3.	АЗАПІН	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/4763/01/01
4.	АЗОПТ®	краплі очні, 10 мг/мл; по	Новартіс Фарма	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	АГ				зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни у процесі виробництва проміжних продуктів PS-4998 та PS-4999 на етапі 2 та 4; 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 у специфікації проміжного продукту PS-4999, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламід: - звуження допустимих меж за показником «Assay (HPLC)»; - оновлення вимог специфікації за т. «Appearance», внесення редакційних змін; у специфікації проміжного продукту Crude AL-4862, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламиду, звуження допустимих меж за показником «Purity (HPLC)»; 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 у специфікації вихідного продукту, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламід: - вилучення верхньої межі у специфікації для тесту «Melting Point»; - доповнення кількох домішок у специфікацію за т. «Purity HPLC»; - оновлення специфікації за т. «Identity IR»; - введення тесту «Residual Solvents by GC»; зміни у специфікації реагенту p-Toluenesulfonyl chloride, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламиду: - звуження вимог за т. «Solution clearness»; - введення тестів «Purity (HPLC)», «Identity (HPLC)», «Water (KF)»; виправлення друкарської помилки за п. «Assay»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в методі випробування кількісного визначення Hydroxylamine-O-sulfonic acid (HOSA) – вихідного продукту, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламід	рецептом	
5.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній	Ядран-Галенський Лабораторій	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/10316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	Д.Д.				(власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
6.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10316/01/02
7.	АКТ-ХІБ (АСТ-НІВ) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА	ліофілізований порошок по 1 дозі для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником по 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; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у процесі очищення полісахариду Haemophilus типу b	за рецептом	235/12-300200000
8.	АКТ-ХІБ (АСТ-НІВ) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА	ліофілізований порошок по 1 дозі для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення написання назви виробника, юридичної адреси виробника та адреси виробників, що відповідають за випуск серії у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Уточнення адреси та назви заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (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. Специфікація та методи контролю незмінні); Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	235/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
9.	АКТ-ХІБ (АСТ-НІВ) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА	ліофілізований порошок по 1 дозі для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником по 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; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/ Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 АНД специфікацією та методами контролю для розчинника (0,4% розчин натрію хлориду); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Введення додаткового виробника розчинника для вакцини та зазначення його функцій)	за рецептом	235/12-300200000
10.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 – зазначення виробника діючої речовини левоцитеризину дигідрохлориду SYMED LABS LIMITED, Індія з наданням оновленого DMF	без рецепта	UA/5615/01/01
11.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картон	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ 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	за рецептом	UA/12636/01/01

№ 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)		
12.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону	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/12636/01/02
13.	АЛЬФА НОРМІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9360/01/01
14.	АМІНАЛОН®-КВ	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у 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/1210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ без зміни фактичного місця розташування дільниці	за рецептом	UA/2802/01/01
16.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника 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: Пропонована редакція – Габріела Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: 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/13575/01/01
17.	АНТИСЕПТОЛ Н	настойка антисептична для зовнішнього застосування по 100 мл у скляних флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, 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	за рецептом	UA/11796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
18.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в коробці; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/ США	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 - редакційні зміни до розділів «Вміст протеїну», «рН»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для стерильного фільтрованого нерозфасованого продукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування стерильності; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для полупродукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування рН та сили дії; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення додаткових показників контролю протеїнів білку клітин-хазяїну на етапі виділення та контролю діючої речовини; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного вихідного розчину при хроматографуванні на одному із етапів очищення АФІ; зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - впровадження концепції тестування на випуск у реальному часі за параметром «Об'єм, що витягається». В результаті запропонованої зміни показник «Об'єм, що витягається» буде оцінюватися за результатами випробувань в процесі виробництва; зміни II 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 контролю вмісту домішок білків клітин-хазяїна (яєчника китайського хом'ячка СНО) із специфікації діючої речовини.	за рецептом	UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
19.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл, по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприці у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в коробці; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	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 - редакційні зміни до розділів «Вміст протеїну», «рН»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для стерильного фільтрованого нерозфасованого продукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування стерильності; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для полупродукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування рН та сили дії; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення додаткових показників контролю протеїнів білку клітин-хазяїну на етапі виділення та контролю діючої речовини; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного вихідного розчину при хроматографуванні на одному із етапів очищення АФІ; зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - впровадження концепції тестування на випуск у реальному часі за параметром «Об'єм, що витягається». В результаті запропонованої зміни показник «Об'єм, що витягається» буде оцінюватися за результатами випробувань в процесі виробництва; зміни II 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 контролю вмісту домішок білків клітин-хазяїна (яєчника китайського хомячка СНО) із специфікації діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/11437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
20.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в коробці; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/ США	<p align="center">затвердження</p> <p>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 - редакційні зміни до розділів «Вміст протеїну», «рН»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для стерильного фільтрованого нерозфасованого продукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування стерильності; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для полупродукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування рН та сили дії; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення додаткових показників контролю протеїнів білку клітин-хазяїну на етапі виділення та контролю діючої речовини; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного вихідного розчину при хроматографуванні на одному із етапів очищення АФІ; зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - впровадження концепції тестування на випуск у реальному часі за параметром «Об'єм, що витягається». В результаті запропонованої зміни показник «Об'єм, що витягається» буде оцінюватися за результатами випробувань в процесі виробництва; зміни II 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 контролю вмісту домішок білків клітин-хазяїна (яєчника китайського хомячка СНО) із специфікації діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
21.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у 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)	без рецепта	UA/4875/01/01
22.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 4 або по 7 блістерів у 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/3926/01/01
23.	АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН	таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа	без рецепта	UA/15591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth.</p> <p>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</p>		
24.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у металевому балоні з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 балону в картонній пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Хонда Валерій Васильович, пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд</p>	за рецептом	UA/4347/01/01
25.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у металевому балоні з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 балону в картонній пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/4347/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Хонда Валерій Васильович, пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
26.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці, по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці, по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0489/01/03
27.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 16 мг по 15 або по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0489/01/02
28.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 8 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0489/01/01
29.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - зміна фільтру для розчинення та введення препарату. Запропоновано: фільтр Mix2VialTM	за рецептом	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону							
30.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - зміна фільтру для розчинення та введення препарату. Запропоновано: фільтр Mix2VialTM	за рецептом	UA/16249/01/02
31.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - зміна фільтру для розчинення та введення препарату. Запропоновано: фільтр Mix2VialTM	за рецептом	UA/16249/01/03
32.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Фарма А/С, Данія	Данія/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)(інші зміни) - додання в якості альтернативного виробника вихідної речовини 1-bromo-2-iodobenzene, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/14150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Фарма А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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)(інші зміни) - додання в якості альтернативного виробника вихідної речовини 1-bromo-2-iodobenzene, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/14150/01/02
34.	БРОНХО БАЛІМ	бальзам по 30 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до р.3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна схеми контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9758/01/01
35.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл; по 0,5 мл № 1 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) - додавання нової країни походження (Франція) запліднених SPF яєць для вже зареєстрованого виробника; додавання нового виробника запліднених SPF яєць Cervelour, France. Термін введення змін - липень 2019	за рецептом	UA/16356/01/01
36.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/14358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		<p>виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробничої дільниці, на якій здійснюється виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування) (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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії: 1. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;</p> <p>2. КРКА, д.д., Ново место/ KRKA, d.d., Novo mesto, Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія/Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia; 3. КРКА-Фарма д.о.о./ KRKA-Farma d.o.o., В. Холєвца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія/V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-184-Rev 06 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited з введенням нової виробничої дільниці Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pithampur, Madhya Pradesh в доповнення до затвердженої (затверджено: № R1-CEP 2002-184-Rev 05); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP) №R0-CEP 2011-148-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від затвердженого виробника KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia)		
37.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробничої дільниці, на якій здійснюється виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування) (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	за рецептом	UA/14357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії: 1. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;</p> <p>2. КРКА, д.д., Ново место/ KRKA, d.d., Novo mesto, Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія/Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia; 3. КРКА-Фарма д.о.о./ KRKA-Farma d.o.o., В. Холевца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія/V. Holjevca 20/Е, 10450 Jastrebarsko, Croatia) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184-Rev 06 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited з введенням нової виробничої дільниці Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh в доповнення до затвердженої (затверджено: № R1-CEP 2002-184-Rev 05); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№R0-CEP 2011-148-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від затвердженого виробника KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia)		
38.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробничої дільниці, на якій здійснюється виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії: 1. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia; 2. КРКА, д.д., Ново место/ KRKA, d.d., Novo mesto, Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія/Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia; 3. КРКА-Фарма д.о.о./ KRKA-Farma d.o.o., В. Холєвца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія/V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	UA/14357/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184-Rev 06 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited з введенням нової виробничої дільниці Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh в доповнення до затвердженої (затверджено: № R1-CEP 2002-184-Rev 05); Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP) №R0-CEP 2011-148-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від затвердженого виробника KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia)</p>		
39.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості:	Україна	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 4-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ "Вітаміни", Україна				
40.	ВІТАМІН Е - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 100 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Amel Benkriticly. Запропоновано: Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Затверджено: Войтенко Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/3392/01/03
41.	ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Amel Benkriticly. Запропоновано: Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Затверджено: Войтенко	без рецепта	UA/3392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
42.	ВІТАМІН Е 400 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 400 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Amel Benkritis. Запропоновано: Eгіс Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Затверджено: Войтенко Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/3392/01/02
43.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл, по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробничої дільниці Байер Фарма АГ, Німеччина, відповідальної за випуск серії, 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	за рецептом	UA/6664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробничої дільниці АФІ Байер Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробничої дільниці АФІ Байер Фарма АГ, Бергкамен, Німеччина, без зміни місця виробництва); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
44.	ГЕЛЬ ГЕПАРИНОВИЙ	гель, 1000 МО/г, по 25 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/16419/01/01
45.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг), або по 50 мл (500 мг), або по 100 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/10475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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 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		
46.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	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 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	за рецептом	UA/10475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
47.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті специфікації (на момент випуску) та у тексті специфікації (на протязі терміну придатності) в розділі "8. Бактеріальні ендотоксини": Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (на момент выпуска)», Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (в течение срока годности)»	за рецептом	UA/14136/01/01
48.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті специфікації (на момент випуску) та у тексті специфікації (на протязі терміну придатності) в розділі "8. Бактеріальні ендотоксини": Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (на момент выпуска)», Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (в течение срока годности)»	за рецептом	UA/14136/01/02
49.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті специфікації (на момент випуску) та у тексті специфікації (на протязі терміну придатності) в розділі "8. Бактеріальні ендотоксини": Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (на момент выпуска)», Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (в течение срока годности)»	за рецептом	UA/14136/01/03
50.	ГІДРАСЕК	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/13273/02/01
51.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13273/01/01
52.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13273/01/02
53.	ГІДРОКСИЕТИЛ КРОХМАЛЬ 200/0,5	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових ламінованих алюмінієм для виробництва	ТОВ "Феліцата Україна"	Україна	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна	-	UA/12503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних лікарських форм					адреси заявника)		
54.	ГРИПОСТАД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину, 120 мг/г по 5 г порошку в пакетуку; по 5 або по 10 пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	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 5-ти до 2-х років)	без рецепта	UA/4718/01/01
55.	ДАЛАЦИН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу з 1 аплікатором у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	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 - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії ЕР «Clindamycin phosphate» та оновленого СЕР, за показниками: - «Кількісне визначення» - звуження меж критеріїв прийнятності: запропоновано (96,0 – 102,0% в перерахунку на ангідрид); - «Вода» - звуження меж критеріїв прийнятності: запропоновано (5,0 %); - «Супутні домішки» – критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ; 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 зі специфікації додаткових тестів на вміст домішок, що виконувався за внутрішнім методом ВЕРХ, оскільки в монографії діючого видання ЄФ зазначені всі домішки, що раніше тестувалися за внутрішньою процедурою; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника Carelif R1-CEP 2005-033-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника Carelif R1-CEP 2005-033-Rev 01;	за рецептом	UA/11124/01/01

№ 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 I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - видалення з методів контролю альтернативних внутрішніх методів аналізу за розділом «Супровідні домішки», оскільки у діючій монографії ЄФ передбачено градієнтну ВЕРХ для визначення супутніх домішок, щоб забезпечити визначення всіх контрольованих домішок. При цьому відпадає необхідність додаткових випробувань за внутрішнім методом; 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 тесту на вміст залишкового органічного розчинника метиленхлориду зі специфікації АФІ, у зв'язку з вилученням виробничої дільниці АФІ Pfizer Agescibo. Дана виробнича дільниця не затверджена в Україні, але даний показник був включений в специфікацію на АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від затвердженого виробника Carelife - R1-CEP 2005-033-Rev 02</p>		
56.	ДЕНОВЕЛЬ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності EP - R1-CEP 1996-079-Rev 07 на АФІ Етинілестрадіол від затвердженого виробника, зі зміною назви виробника та адреси власника CEP	за рецептом	UA/15836/01/01
57.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у картонній коробці №2)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серій: САНОФІ С.П.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування на вторинній упаковці (картонна коробка №2): нанесення піктограми вагітної жінки і оновлення застереження на вторинній упаковці з метою мінімізації ризику застосування лікарських засобів, що містять вальпроат у вагітних) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення	за рецептом	UA/10138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 5-ти років до 3-х років пов'язано з політикою компанії, яка полягає в гармонізації терміну зберігання препарату з затвердженими в ЕС лікарськими засобами та не обумовлено непередбаченими обставинами у процесі виробництва або пересторогами щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
58.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ медроксипрогестерону ацетату	за рецептом	UA/0499/01/01
59.	ДЕФЕНОРМ	капсули тверді по 500 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/5505/01/01
60.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	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 – незначні зміни в аналітичній методиці кількісного визначення для вихідної речовини ВІ 1344 alkupе (CD 164 BS), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в аналітичній методиці за показником «Вода» для вихідної речовини ВІ 1356 phthalimide (CD 713 TD), що використовується у процесі	за рецептом	UA/14274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ лінагліптину, а саме вилучено щоденне визначення титру, та буде проводитися щонеділі так як значення титру дійсне протягом 1-го місяця; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни до специфікацій для вихідних речовин ВІ 1344 alkylne (CD 164 BS) та ВІ 1356 chloromethyl (CD 605 BS), що використовуються в процесі виробництва АФІ лінагліптину, додано альтернативну методику ідентифікації - attenuated total reflectance (ATR) (порушеного повного внутрішнього відбиття); додатково внесені редакційні правки у розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – заміна двох аналітичних методик визначення родію та платини методом атомно-абсорбційної спектроскопії на Мас-спектрометрію з індуктивно зв'язаною плазмою, для вихідної речовини ВІ 1356 phthalimide (CD 713 TD), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину		
61.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в аналітичній методиці кількісного визначення для вихідної речовини ВІ 1344 alkylne (CD 164 BS), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в аналітичній методиці за показником «Вода» для вихідної речовини ВІ 1356 phthalimide (CD 713 TD), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину, а саме вилучено щоденне визначення титру, та буде проводитися щонеділі так як значення титру дійсне протягом 1-го місяця; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/14275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни до специфікацій для вихідних речовин ВІ 1344 alkune (CD 164 BS) та ВІ 1356 chloromethyl (CD 605 BS), що використовуються в процесі виробництва АФІ лінагліптину, додано альтернативну методику ідентифікації - attenuated total reflectance (ATR) (порушеного повного внутрішнього відбиття) додатково внесені редакційні правки у розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – заміна двох аналітичних методик визначення родію та платини методом атомно-абсорбційної спектроскопії на Мас-спектрометрію з індуктивно зв'язаною плазмою, для вихідної речовини ВІ 1356 phthalimide (CD 713 TD), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину		
62.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни II типу - введення виробника АФІ на заміну затверженому, як наслідок, заміна «Терміну зберігання» на «Термін переконтролю». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4851/02/03
63.	ДИПРОСАЛІК®	мазь по 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 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/4114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
64.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/4114/01/01
65.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна	за рецептом	UA/13227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
66.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2411/01/01
67.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Долоргіт ГмБХ і Ко. КГ	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 років до 30-ти місяців)	без рецепта	UA/4117/02/01
68.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин; по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	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/16271/01/01
69.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості",	за рецептом	UA/1362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); 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" (було: Хронічний безперервний біль та біль, спричинений онкологічними захворюваннями у дорослих пацієнтів. Довготривала терапія хронічного болю тяжкого ступеня у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.; стало: Лікування тяжкого хронічного болю у дорослих пацієнтів, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів. Довготривала терапія тяжкого хронічного болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками)</p>		
70.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 50 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); 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" (було: Хронічний безперервний біль та біль, спричинений онкологічними захворюваннями</p>	за рецептом	UA/1362/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у дорослих пацієнтів. Довготривала терапія хронічного болю тяжкого ступеня у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.; стало: Лікування тяжкого хронічного болю у дорослих пацієнтів, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів. Довготривала терапія тяжкого хронічного болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками)		
71.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 100 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); 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" (було: Хронічний безперервний біль та біль, спричинений онкологічними захворюваннями у дорослих пацієнтів. Довготривала терапія хронічного болю тяжкого ступеня у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.; стало: Лікування тяжкого хронічного болю у дорослих пацієнтів, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів. Довготривала терапія тяжкого хронічного болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками)	за рецептом	UA/1362/01/03
72.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 75 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	UA/1362/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці					засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); 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" (було: Хронічний безперервний біль та біль, спричинений онкологічними захворюваннями у дорослих пацієнтів. Довготривала терапія хронічного болю тяжкого ступеня у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.; стало: Лікування тяжкого хронічного болю у дорослих пацієнтів, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів. Довготривала терапія тяжкого хронічного болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками)		
73.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виробник АФІ, компанія Hetero Labs Ltd., Індія оновлює мастер файл на діючу речовину есциталопраму оксалату. Представлена актуальна версія EDMF AP-03 (December 2016) на заміну схваленої версії відкритої частини EDMF AP-18 (July 2015). Нова версія EDMF RP-00 (November 16) замінює раніше схвалену версію закритої частини EDMF RP-08 (January 2016) виробника АФІ Hetero Labs Limited, India	за рецептом	UA/7029/01/02
74.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виробник АФІ, компанія Hetero Labs Ltd., Індія оновлює мастер файл на діючу речовину есциталопраму оксалату. Представлена актуальна версія EDMF AP-03 (December 2016) на заміну схваленої версії відкритої частини EDMF AP-18 (July 2015).	за рецептом	UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нова версія EDMF RP-00 (November 16) замінює раніше схвалену версію закритої частини EDMF RP-08 (January 2016) виробника АФІ Hetero Labs Limited, India		
75.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	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 – Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд на території України - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за здійснення фармаконагляду – Balwant Heer, контактна особа відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/7137/01/01
76.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд 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	за рецептом	UA/9385/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду		
77.	ЕПІРУБІЦИН АМАКСА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника СТАДАФАРМ ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16215/01/01
78.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (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 назви та адреси виробничої дільниці Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8122/01/01
79.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блистері, по 1 або 3	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-030-Rev00 для діючої речовини	за рецептом	UA/13217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці з картону					етинілестрадіол для затвердженого виробника Індастріал Хіміка СРЛ, Італія замість мастер-файлу на активну речовину		
80.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	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. Запропоновано: Eric Teo/ Eric Teo. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/4070/03/01
81.	ЗОДАК®	сироп, 5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	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. Запропоновано: Eric Teo/ Eric Teo. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/4070/02/01
82.	ЗОДАК®	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/4070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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. Затверджено: Ludmila Filirova. Запропоновано: Eric Teo/ Ерік Тео. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Затверджено: Войтенко Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи</p>		
83.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 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 адреси виробника, без зміни місця виробництва) (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 5 мл у флаконі; по 4 флакони у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній (№4); по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній (№10) з відповідними змінами у р.</p>	за рецептом	UA/13545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Упаковка" (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
84.	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 Йєна ГмБХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ ізосорбиду динітрату	за рецептом	UA/3055/02/01
85.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами - додавання виробничого корпусу AML-14 на затвердженій виробничій дільниці Амджен Мануфекчурінг Лімітед, в якості альтернативної виробничої площини для виробництва та асептичного наповнення ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15390/01/01
86.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): 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, 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/9179/01/01
87.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення приміщення 15 (RX 15), яке розташоване на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Rixensart за адресою Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія, з переліку зареєстрованих сайтів, де проходить	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
	ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	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 упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					стадія формування вакцини		
88.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл (30 мг), або 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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 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/1638/01/01
89.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл (30 мг), або 5 мл (50 мг), або по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній 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 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,	за рецептом	UA/1637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною 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 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		
90.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7638/01/01
91.	КЕТО ПЛЮС	шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж контролю готового лікарського засобу за показником «В'язкість». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10142/01/01
92.	КЕТОЛАК	таблетки по 10 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 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 рецептом	UA/4802/01/01

№ 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)		
93.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	виробництво з продукції in bulk, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна); виробництво продукції in bulk: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15618/01/01
94.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8794/02/01
95.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, п; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартис Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/8688/01/02
96.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія;	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015	за рецептом	UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону			Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія		№ 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.		
97.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/8688/01/04
98.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/8688/01/05
99.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/8688/01/01
100.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пащі	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,	без рецепта	UA/2090/01/01

№ 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)		
101.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 170 кг (84800 флаконів) до 190 кг (93500 флаконів)	за рецептом	UA/0106/02/01
102.	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 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: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна; Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта - по 25 мл; за рецептом - по 40 мл	UA/14817/01/01
103.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	краплі оральні по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	без рецепта	UA/8872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
104.	ЛАНОТАН®	краплі очні, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Латанопрост без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11416/01/01
105.	ЛЕВОФЛОКС ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/7828/01/01
106.	ЛЕВОФЛОКС ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл in bulk; по 100 мл у пластиковому флаконі; по 50 або по 100 флаконів у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 розділом «Маркування»)	-	UA/10119/01/01
107.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 4,0 г, по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1,5 років до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15646/01/01
108.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 10,0 г, по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1,5 років до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15646/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
109.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: 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/13229/01/01
110.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, відповідального за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13315/01/01
111.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	UA/8162/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Шим Шимджу. Пропонована редакція: Чандра Сатіш із зазначенням контактних даних		
112.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Шим Шимджу. Пропонована редакція: Чандра Сатіш із зазначенням контактних даних	за рецептом	UA/8162/01/03
113.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Шим Шимджу. Пропонована редакція: Чандра Сатіш із зазначенням контактних даних	за рецептом	UA/8162/01/04
114.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг №	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	виробництво ГЛЗ, первинне та	Словацька Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/3906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах			вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Чеська Республіка	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) - Запропоновано: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Егіс Тео/ Ерік Тео, із зазначенням контактних даних та місця основної діяльності; контактна особа уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження		
115.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	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) - Запропоновано: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Егіс Тео/ Ерік Тео, із зазначенням контактних даних та місця основної діяльності; контактна особа уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження	за рецептом	UA/3906/01/03
116.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті	АТ "Зентіва"	Словацька	виробництво ГЛЗ,	Словацька	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3906/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах		Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютикалз", Словачька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Республіка/ Чеська Республіка	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) - Запропоновано: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Егіс Тео/ Ерік Тео, із зазначенням контактних даних та місця основної діяльності; контактна особа уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження	рецептом	
117.	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/2191/01/01
118.	МААЛОКС®	суспензія оральна №1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ, Німеччина; Санofi С.п.А, Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що	без рецепта	UA/9220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробничої дільниці Санофі С.п.А, Італія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Санофі С.п.А, Італія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Санофі С.п.А, Італія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Санофі С.п.А, Італія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
119.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 10 г у пакетах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	<p>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 ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника</p>	без рецепта	UA/0764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення) (зміна адреси) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
120.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-079-Rev 07 для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника зі зміною назви	за рецептом	UA/15840/01/01
121.	МАРКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Монтс	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 фармаконагляд - Magnus Ysander, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Ірина Гершун. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек/ Karolina Szkudlarek, контактна особа 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-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/0663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Сенексі	Франція	затвердження) 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 фармаконагляд - Magnus Ysander, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Ірина Гершун. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек/ Karolina Szkudlarek, контактна особа 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-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (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/0615/01/01
123.	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ	гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пацці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пацці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пацці	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;	без рецепта	UA/6504/01/01

№ 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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович		
124.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	таблетки кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна в складі готового лікарського засобу: оновлення складу у зв'язку зі зміною кількостей порошку з підшлункових залоз і лактози моногідрату); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва - bulk and tapered volume); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: опис); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (зміна заявлена, щоб відобразити відповідність з ЕР і видалити посилання на внутрішній метод випробувань); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) (зміна у	без рецепта	UA/7977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування допоміжної речовини (додавання альтернативного методу фармакопеї). Метод, описаний у USP, вважається валідованим); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) (зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини (Azogubin lasquer) з метою відповідності положенням Регламенту Комісії (ЄС) №231/2012); 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) (додавання показника Розчинення у специфікацію на випуск серій (запропоновано: «Не менее 70 % (Q) липолитической активности через 30 мин») та зміна параметра специфікації на термін придатності для показника Розчинення. затверджено: «в течение 60 мин не менее 5000 ЕД Евр. Фарм. липолитической активности на таблетку», запропоновано: «Не менее 60 % (Q) липолитической активности через 30 мин»); 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 випуск серій новим показником "Потери при сушке: не более 4 %" 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)) (доповнення вже затвердженого методу контролю "Идентификация порошка из поджелудочных желез" альтернативною процедурою: ідентифікація порошку з підшлункових залоз може бути доведено за допомогою йод крохмальної реакції. Як наслідок ці зміни відображаються у специфікації на випуск серій); Зміни I 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
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для параметра Кількісного аналізу у специфікаціях на випуск серій та термін придатності); 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 вже затвердженому методі випробування за п. «Растворение»); 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) (незначні зміни у затвердженому методі випробування "Идентификация титана диоксида (E 171)"; внесення незначних редакційних змін до методу «Идентификация азорбина (E 122)»); 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) (незначні зміни у затвердженому методі випробування «Количественный анализ – Липолитическая активность»); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення на текст маркування(зміна тексту маркування на вторинній упаковці – залишається лише виробник, відповідальний за випуск серій); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у валідації аналітичних методик (нові дані з валідації для поточного незмінного аналітичного методу ідентифікації азорбіну); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що</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>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2001-280-Rev 02) для АФІ Pancreas Powder від уже затвердженого виробника Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: висота); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: середня маса); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: здатність до розпадання); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у затвердженому методі випробування «Количественный анализ – Амиполитическая активность»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у затвердженому методі випробування «Количественный анализ – Общая протеолитическая активность»); Зміни ІІ типу -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) (додавання функції контроль серії для вже затвердженого виробника Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина)		
125.	МЕМОРІЯ®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (додавання до складу допоміжних речовин води очищеної обумовлено приведенням складу допоміжних речовин у відповідність до документації виробника, з відповідними змінами у р. «Склад» та «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідною заміною розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8877/01/01
126.	МЕТАМАКС	капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 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/3572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
127.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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/1209/02/01
128.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+САГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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	за рецептом	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
129.	МЕТФОРМІН ІНДАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу у методиці контролю за розділом «7.Розчинення»	за рецептом	UA/15947/01/02
130.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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)	за рецептом	UA/10968/02/01
131.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИ ФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; 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 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/2998/01/01
132.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/6106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
133.	НАТРИЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 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. Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/7493/01/01
134.	НЕЙРО-НОРМ	капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 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	за рецептом	UA/3685/01/01

№ 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. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
135.	НЕОВІТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/11551/01/01
136.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10674/01/01
137.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Смовж	за рецептом	UA/3224/01/01

№ 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		
138.	НІМЕДАР	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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	без рецепта	UA/15433/02/01
139.	НІМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в одnodозовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів 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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/15433/01/01
140.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом	UA/4581/01/01

№ 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)		
141.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-088-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ гвайфенезин Synthokem Labs Private Limited., Індія, як наслідок, додавання виробничої дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини та уточнення адреси затвердженого виробника, оновлення специфікації вхідного контролю у відповідність до ЕР, без зміни критеріїв прийнятності. Виробнича дільниця АФІ залишилася без змін; подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-194-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ гвайфенезин ZHEJIANG HAIZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Як наслідок, уточнення назви та адреси виробничої дільниці	без рецепта	UA/9976/01/01
142.	ОПТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 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) (змін 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) (змін найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6929/01/01
143.	ПАНГРОЛ® 10000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками, по 20 або 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ,	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу: 17. Інша інформація (щодо наявності символів та піктограм, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за	без рецепта	UA/6763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		винятком будь-яких елементів рекламного характеру, які сприяють просуванню цього лікарського засобу на ринку		
144.	ПАНГРОЛ® 25000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками, по 20 або 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу: 17. Інша інформація (щодо наявності символів та піктограм, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів рекламного характеру, які сприяють просуванню цього лікарського засобу на ринку	без рецепта	UA/6763/01/02
145.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії 400 кг. Запропоновано: 200 кг та 400 кг	за рецептом	UA/4990/02/01
146.	ПЕНЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва)	-	UA/11547/01/01
147.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення тесту «Однорідність дозування половинок таблеток» з відповідними змінами в специфікації; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій	за рецептом	UA/9035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування за р. «Розчинення», зокрема незначна зміна прободіготовки, введення альтернативного методу калібровки по трьом точкам при автоматичному відборі проб		
148.	ПІКЛОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 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 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/5283/01/01
149.	ПРИСМАСОЛ 2	розчин для гемодіалізу та гемодіалізу по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	Гамбро Даско 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) - Діюча редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Миловидова Анна. Пропонована редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Браславська Надія. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
150.	ПРИСМАСОЛ 4	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	Гамбро Даско 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) - Діюча редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Миловидова Анна. Пропонована редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Браславська Надія. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13428/01/02
151.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3347/01/01
152.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/3348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
153.	РЕЛАКСИЛ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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/5286/01/01
154.	РЕСПИКС Л®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15503/01/01
155.	РЕСПИКС Л®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/15504/01/01
156.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) (Термін введення змін протягом	без рецепта	UA/15549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3-х місяців після затвердження)		
157.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, in bulk №10000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/15550/01/01
158.	РИЗЕНДРОС® 35	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1): по 2 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3): по 4 таблетки в блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька 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 – Amel Benkritly. Пропонована редакція – Eric Teo/Erik Teo. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/7150/01/01
159.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптором і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку: Меркле ГмБХ, Німеччина; дільниця, яка відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії. Запропоновано: від 250 л до 1000 л; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни критеріїв прийнятності встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	за рецептом	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина		лікарського засобу за показником рН; зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки, а саме заміна «конічної піпетки 3 мл» на «неконічну піпетку 3 мл»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 для діючої речовини Risperidone від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 04 для діючої речовини Risperidone від вже затвердженого виробника, який змінив назву на Jubilant Generics Limited, Індія		
160.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтичн а 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	без рецепта	UA/1751/01/01
161.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтичн а 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	без рецепта	UA/1751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович		
162.	РОЗЧИН ГІСТАМІНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 0,01% ДЛЯ ШКІРНОЇ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	розчин, 0,1 мг/мл по 4,5 мл у флаконах №1, №10	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	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 додатковими 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/16344/01/01
163.	РОКСИЛІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у 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 фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/0280/01/01
164.	СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у паці; по 10 таблеток 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	без рецепта	UA/6210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках					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		
165.	СИЛДЕНАФІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонується редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/16390/01/01
166.	СИЛДЕНАФІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна;	за рецептом	UA/16390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
167.	СИЛДЕНАФІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/16390/01/03
168.	СИМЕТИКОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/15907/01/01
169.	СИМЕТИКОН	краплі оральні, 40 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з	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,	без рецепта	UA/16197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
170.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/16024/01/01
171.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію про можливе погіршення або раптову втрату слуху); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію щодо ризику розвитку гострої НАПІОН у чоловіків після застосування тадалафілу); "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновлюваного звіту з безпеки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7881/01/01
172.	СКІНОРЕН®	гель 15 % по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для	без рецепта	UA/1074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній паці			С.РЛ.		медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
173.	СОРБЕНТОГЕЛЬ	гель оральний 0,7 г/г по 135 г або по 270 г, або по 405 г у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з пакування in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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- Коваленко Юлія Вадимівна. Пропонована редакція - Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/14843/01/01
174.	СПАЗМОМЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10x3), №30 (15x2) у блістерах	А. Менаріні Індустріє Фармацевтичне Ріуніте С.р.Л.	Італія	Виробництво "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль та випуск серій:	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення незначного випробування в процесі виробництва (р.3.2.Р3.3. In-process controls on the final mixture in bulk - test Content); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)(вилучення незначного випробування в процесі виробництва (р.3.2.Р3.4. - Intermediate A, test "Assay UV");	за рецептом	UA/7146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		<p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення незначного випробування в процесі виробництва (р.3.2.Р3.3. In-process controls after the tableting – test Diameter);</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення незначного випробування в процесі виробництва (р.3.2.Р3.4.- Intermediate A, test “Appearance”);</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення незначного випробування в процесі виробництва (р.3.2.Р3.4.- Intermediate A, test “Residual moisture”);</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)(додання розміру серії готового лікарського засобу, що становить 205 кг для додаткового виробника А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія, на додаток до затвердженого розміру серії, що становить 307,5 кг для виробника БЕРЛІН-ХЕМІ АГ);</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)(незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу (загальна кількість лактози моногідрату була додана одноразово на початку процесу виробництва замість двох разів);</p> <p>Зміни І типу:</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>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)(внесення деталізованої інформації до розділу 3.2.P2, стосовно фармацевтичної розробки (компоненти, розробка виробничого процесу, система контейнер/закупорювальний пристрій), фізико-хімічних та біологічних властивостей продукту. Крім того, вносяться редакційні зміни до р. 3.2.P2.6); 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(зміна періоду повторних випробувань діючої речовини з 36 місяців до 60 місяців); 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)(додавання нового методу випробування - Attuanated Total Reflection (ATR), для визначення API абсорбції ІЧ спектру (р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики) відповідно до EP 2.2.24); 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 методу визначення важких металів, що виконується з використанням водного розчину, а не сульфатної золи як раніше (from EP Method C to EP Method A or USP Method I); 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</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>випробування)(незначні зміни у затверджених методах випробування ВЕРХ (метод, що використовується для визначення Споріднених речовин) - інший підхід до приготування стандартного розчину); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)(звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ для показника Кількісний вміст затверджено: 98-102 %, запропоновано: 98.0-102.0%); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)(звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ для показника рН затверджено: 4.5-6, запропоновано: 4.5-6.0); 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)(змінна найменування виробника діючої речовини без зміни адреси місця провадження діяльності); 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)(змінна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу для п. МБЧ та</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>відповідного методу. Внесення незначних редакційних змін до показників специфікації Зовнішній вигляд затверджено: «Выпуклые таблетки...», запропоновано: «Двояковыпуклые таблетки...»), та Розчинення затверджено: «Q=80% от заявленного количества в течение 30 минут», запропоновано: «$\geq 80\%(Q)$ в течение 30 минут») (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати 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) Супутні зміни: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії(введення додаткової дільниці виробництва А. МЕНАРІНІ Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія, що відповідає за виробництво лікарського засобу "in bulk", пакування та випуск серій) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); 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 у досье для приведення у відповідність до загальної статті</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>2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»)(змiна параметрiв спецификацiй та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна п. «Однорідність маси» на п. «Однорідність дозованих одиниць» (приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" EP) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів спецификацiй та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))(вилучення незначного показника спецификацiї готового лікарського засобу: «Всего известных примесей (при выпуске серий ≤ 0,25%, на период срока годности ≤ 1,0%»); (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів спецификацiй та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(звуження допустимих меж спецификацiї на термін придатності готового лікарського засобу за п. «Количественное содержание примесей: - Всего примесей з ≤ 1,5% до ≤ 0,5 %») (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів спецификацiй та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(звуження допустимих меж спецификацiї на термін придатності готового лікарського засобу за п. «Количественное содержание примесей: - Всего неизвестных примесей з ≤ 1,0 % до ≤ 0,25 %») (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва А. МЕНАРІНІ Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія, що відповідає за контроль та випуск серій) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))(вилучення незначного показника специфікації готового лікарського засобу: «Испытание на подлинность диоксида титана») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
175.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/10987/01/01
176.	СПІРОНОЛАКТО Н-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 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 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. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/0808/01/02
177.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику,	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/6937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 18 пакетиків у картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання")		
178.	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	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/5949/01/01
179.	СТРОНДЕКС	спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - зміна адреси виробника АФІ силденафілу цитрату ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15759/01/01
180.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	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 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	за рецептом	UA/6480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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)		
181.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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)	-	UA/14778/01/03
182.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 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)	за рецептом	UA/6480/01/03
183.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	-	UA/14778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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)		
184.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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)	-	UA/14778/01/02
185.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	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	за рецептом	UA/6480/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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)		
186.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення Специфікації готового лікарського засобу за п."Мікробіологічна чистота" показником "Толерантні до жовчі грамнегативних бактерій" відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення Специфікації готового лікарського засобу за п."Мікробіологічна чистота" показником "Salmonella" відповідним методом випробування; зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2014-205-Rev 00 від вже затвердженого виробника. Введення контролю якості для показника «1-бутанол» з відповідними критеріями прийнятності. Вилучення контролю якості за показниками «Свинець» та «Етанол»	без рецепта	UA/9822/01/01
187.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ силденафілу цитрату ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15148/01/01
188.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ силденафілу цитрату ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15148/01/02
189.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг, 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США;	Велика Британія/ США	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,	за рецептом	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США		відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд: Діюча редакція – Amel Benkritly. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
190.	ТРАНКВІЛАР®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/8745/01/01
191.	УРЕОТОП	мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у маркуванні вторинної та первинної упаковки у п.1 Назва лікарського засобу вказано «сечовина 12%» замість «мазь 12%»; у маркуванні вторинної упаковки у п.3 Перелік допоміжних речовин, вказано неповну назву допоміжної речовини «олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована» та у п. 6 і 9 Умови зберігання, зазначено невірну температуру, а саме «не вище 30°C» замість «не вище 25°C»	без рецепта	UA/11751/01/01
192.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг по 10 капсул у блистері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блистерів у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	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 - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ на термін придатності та на момент випуску, а саме	за рецептом	UA/11926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							звуження критеріїв прийнятності за показником «Оптичний ізомер», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності, а саме додавання показника «Вода», у відповідності до документації виробника АФІ		
193.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній паці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Оптичний ізомер», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності, а саме додавання показника «Вода», у відповідності до документації виробника АФІ	за рецептом	UA/11926/01/02
194.	УРОТОЛ® СР	капсули пролонгованої дії тверді по 4 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6): по 14 капсул у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Фарматен СА, Греція; Фарматен Інтернешнл СА, Греція	Греція	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	за рецептом	UA/14571/01/01

№ 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, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція – Ludmila Filirova. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. 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		
195.	ФЕСТАЛ®	драже № 20 (10x2): по 10 драже у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 драже у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Лактозе (Індія) Лімітед	Індія	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 заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція – Amel Benkritly. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/2531/01/01
196.	ФЛУКОНАЗ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/8017/01/01
197.	ФЛУКОНАЗ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл in bulk: по 100 мл у пластиковій пляшці; по 50 або по 100 пляшок	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами	-	UA/10122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці					до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)		
198.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл in bulk: по 100 мл у пластиковій пляшці; по 50 або по 100 пляшок у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	-	UA/11951/01/01
199.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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/6215/01/01
200.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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/4936/01/01
201.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті	АстраЗенека	Великобрит	виробник "in bulk":	США/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13302/01/01

№ 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 3 блістери в картонній коробці	ЮК Лімітед	анія	Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Велика Британія/ Швеція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
202.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США				
203.	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	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	без рецепта	UA/6133/01/01
204.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (Внесення уточнення щодо складу допоміжних речовин (Парафін білий м'який) з урахуванням антиоксидантів відповідно до монографії ЕР, без зміни складу лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (Внесення уточнення щодо складу допоміжних речовин (Ланолін безводний) з урахуванням антиоксидантів відповідно до монографії ЕР, без зміни складу лікарського засобу); Зміни І	за рецептом	UA/10307/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) (Вилучення СЕР за наявністю мультиплетного сертифіката на матеріал у зв'язку з вилученням виробника діючої речовини (кислота фузидинова) ВАН "Біосинтез", Росія, редакційні зміни до модулю 3.2.R.)		
205.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 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 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: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/2353/01/01
206.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 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	за рецептом	UA/2353/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
207.	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 н Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни); 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); 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 новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/16497/01/02
208.	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 картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн н Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни); 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); 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 новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/16497/01/01
209.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії:	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/15873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайенсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайенсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США		лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо додання інформації для пацієнтів, які одночасно отримують антагоністи вітаміну К; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо додання інформації щодо протипоказань застосування одночасно з сильними індукторами Р-глікопротеїну в кишечнику; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції"		
210.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Клева СА, Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9824/01/01
211.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Клева СА, Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
212.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Клева СА, Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9825/01/01
213.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Клева СА, Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/9722/01/01
214.	ХОЛАГОЛ	краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р8 Стабільність, з відповідними змінами у термінах придатності та умовах зберігання готового лікарського засобу після першого розкриття, що підтверджується даними реального часу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2643/01/01
215.	ЦЕЛІСТА®	розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком 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;	без рецепта	UA/16403/01/01

№ 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		
216.	ЦЕЛІСТА®	спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем 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	без рецепта	UA/16494/01/01
217.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блистерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-047-Rev 00 для АФІ від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2000-031-Rev 06 для АФІ, зі зміною назви та адреси затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2000-031-Rev 07 для АФІ від затвердженого виробника зі зміною адреси через відокремлення штату Андхра-Прадеш та перейменування в Теланган; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ цетиризину дигідрохлориду – Arch Pharmalabs Limited, India; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2000-031-Rev 08 від затвердженого виробника зі змінами у пакувальному матеріалі (додано фібру або поліетиленовий барабан), додано додатковий розмір серії;	без рецепта	UA/7158/01/01

№ 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 I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-047-Rev 01 для АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви та адреси власника та виробничої дільниці; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-047-Rev 02 від затвердженого виробника, також було додано додаткову виробничу дільницю для АФІ, додано новий постачальник вихідного матеріалу, додаткова дільниця використовує суміш етанолу з ацетоном замість абсолютного етанолу; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-047-Rev 03 від затвердженого виробника із незначними змінами в процесі виробництва, вилучення додаткової дільниці для АФІ, оновлення даних про стабільність, редакційні зміни у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленої монографії ЕР; зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2003-171-Rev 01 на АФІ від нового виробника; зміни I типу - введення періоду повторних випробувань 60 місяців для АФІ від виробника Glochem Industries Limited, India; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – заміна методики аналізу АФІ за показником «Розмір часток» (затверджено визначення за допомогою просіювання, запропоновано визначення методом лазерної дифракції (ЕР 2.9.31); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення незначних змін у процес виробництва готового лікарського засобу: на стадії 4 – пресування, додана можливість додаткового нанесення магнію стеарату на форми для пресування таблеток з метою уникнення прилипання таблеток до форми; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження меж у специфікації на момент випуску за показником «Устойчивость к раздавливанию»; зміни I типу</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>- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - незначні зміни у найменуванні домішки у специфікації за показником «Тест на чистоту цетиризина дигідрохлорида», без змін встановлених критерій прийнятності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення незначного показника «Диаметр» із специфікації готового лікарського засобу, за наявності контролю в процесі виробництва; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення вимог специфікації за показником «Идентификация красителей: Титана диоксид» у відповідність до матеріалів виробника, внаслідок розділення на випуск та на термін придатності. Внесення посилення щодо відсутності проведення даного випробування протягом дослідження стабільності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – незначні зміни у специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» згідно ЕР 2.6.12, 2.6.13; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зазначення ступеня розчинення Q для показника «Растворение» в специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Средняя масса» метод D-001 додано коментар щодо випробувань під час вивчення стабільності у опис методики випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення альтернативного методу випробування (УВЕРХ) для показника «Идентификация, количественное определение, однородность дозированных единиц, тест на чистоту цетиризина дигидрохлорида». Цей метод зазначається у специфікації як на випуск так і на термін придатності, також вносяться незначні зміни зовнішнього вигляду, формату і кодування методик для вказаних методів аналізу та тесту «Растворение»</p>		
218.	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/16157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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 1.8.2 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)		
219.	ЦІАНОКОБАЛАМ ІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 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 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: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/3471/01/01
220.	ЦІАНОКОБАЛАМ ІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 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 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,	за рецептом	UA/3471/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
221.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блистерах в картонній упаковці, що розкладається; по 14 таблеток (1 мг) у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці, що розкладається	Пфайзер Інк.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9398/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський