

**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.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, суспензія, дозований, 50 мкг/дозу по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	"Фармеа"	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла (подання нового мастер-файла на діючу речовину мометазону фууроату моногідрату)	за рецептом	UA/14933/01/01
2.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення вимог специфікації та методу контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР	-	UA/6060/01/01
3.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення вимог специфікації та методу контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР	-	UA/6061/01/01
4.	АМБРОКСОЛ-КВ	таблетки по 30 мг; по 10	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/7012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
5.	АМБРОСАН®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/8271/01/01
6.	АМІНОПЛАЗМАЛ Б.БРАУН 10% Е	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу та зазначення функціональних обов'язків виробників. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13161/01/01
7.	АМЛОДИПІН- ПЕРИНДОПРИЛ- РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-322-Rev 02 від нового виробника АФІ амлодипіну безилату	за рецептом	UA/13159/01/03
8.	АМЛОДИПІН-	таблетки по 10 мг/4 мг по	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13159/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ріхтер"		Польща"		зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-322-Rev 02 від нового виробника АФІ амлодипіну безилату	рецептом	
9.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-322-Rev 02 від нового виробника АФІ амлодипіну безилату	за рецептом	UA/13159/01/01
10.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-322-Rev 02 від нового виробника АФІ амлодипіну безилату	за рецептом	UA/13159/01/02
11.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-318-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну безилату	за рецептом	UA/13159/01/02
12.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-318-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну безилату	за рецептом	UA/13159/01/01
13.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-318-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну безилату	за рецептом	UA/13159/01/04
14.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-318-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну безилату	за рецептом	UA/13159/01/03
15.	АРАЛІІ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси	без рецепта	UA/7333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
16.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Рутину	без рецепта	UA/7706/01/01
17.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах або у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення тексту маркування для первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/6272/01/01
18.	АЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - подання оновленого DMF на АФІ ацикловір, із змінами в умовах зберігання АФІ. Запропоновано: Версія DMF (лютий, 2017 р). Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 С	-	UA/9693/01/01
19.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Беклометазону дипропіонат. Як наслідок, зміна назви та адреси компанії та додавання виробничої ділянки для виробництва проміжного продукту. Зміна назви АФІ, а саме вилучення терміну «безводний» у відповідності до ЕР та наданого СЕР	за рецептом	UA/5384/01/01
20.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Беклометазону дипропіонат. Як наслідок, зміна назви та адреси компанії та додавання виробничої ділянки для виробництва проміжного продукту. Зміна назви АФІ, а саме вилучення терміну «безводний» у відповідності до ЕР та наданого СЕР	за рецептом	UA/5384/01/02
21.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконі з крапельницею;	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості. В повній версії МКЯ не були	за рецептом	UA/10751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній коробці	ГмбХ				<p>враховані зміни щодо терміну придатності лікарського засобу, які були затверджені наказом МОЗ України № 424 від 12.04.2017 (Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(звуження допустимих меж продуктів розпаду активного інгредієнта специфікації випуску та термін придатності, та кількісного визначення специфікації терміну придатності за результатами досліджень стабільності); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(у специфікації МБЧ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)(виправлено технічну помилку у тесті «Об'єм вмісту» відносно густину замінено на густину); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки(з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (додавання альтернативного розміру серії 1510,5 кг); Зміни I типу: 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 (коректування кількості вмісту води у зв'язку із зміною якості хлористоводневої кислоти на концентровану, приведення складу ЛЗ до оновлених оригінальних реєстраційних документів); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (зміна якості хлористоводневої кислоти на концентровану у відповідності до вимог ЄФ замість стандарту компанії. Здійснено відповідне коректування кількості хлористоводневої речовини на 1 мл); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (введення опис стандартної процедури для контролю в процесі виробництва «Об'єм вмісту»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)(додатковий етап виробництва (етап 2), що проходить виходячи із зміни якості хлористоводневої кислоти: використання хлористоводневої кислоти концентрованої замість 1 Н хлористоводневої кислоти))		
22.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	За рецептом	UA/5273/01/01
23.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні	За рецептом	UA/5273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
24.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/5273/01/03
25.	БЕТАФЕРОН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	нерозфасований продукт, первинна упаковка: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина	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, без зміни місця виробництва); Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15287/01/01
26.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі, по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	Еспарма ГмбХ	Німеччина	"БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій) альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ Німеччина; Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А. Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для, вторинного пакування, затверджено: альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина, запропоновано: альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина, Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці для контролю якості/ випуску серії введення додаткової дільниці для контролю якості/ випуску серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (ведення додаткової дільниці всього	без рецепта	UA/9419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничого процесу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);</p> <p>Зміни I 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)) (зміна параметрів специфікацій ГЛЗ, вилучення п. "Діаметр таблетки");</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни у методах випробування ГЛЗ, введення альтернативного методу "Іонна хроматографія" для визначення кількісного складу тринатрію цитрату, калію гідрокарбонату);</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (зміна виробника діючої речовини у зв'язку з помилковим зазначенням, оскільки затверджений виробник відповідає за постачання продукції);</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміна параметрів специфікації ГЛЗ – висота, міцність, затверджено: товщина : 4,5 -4,8 мм; міцність 60-90 Н; запропоновано: висота : 4,5 - 4,9 мм; міцність 45-100 Н)</p>		
28.	БРОМКРИПТИН-КВ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення	за рецептом	UA/1211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
29.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 ГЛЗ з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	UA/14316/01/03
30.	ВІТАМІН А	капсули м'які по 33 000 МО, по 10 капсул у блистерах; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у пачці; по 50 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці; по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці; по 20 капсул у блистері; по 2 блистери у пачці; по 20 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, 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/0716/01/02
31.	ВІТАМІН А	капсули м'які по 100 000 МО; по 10 капсул у блистерах; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці; по 10 капсул у	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	без рецепта	UA/0716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці					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)		
32.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком по 0,5 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	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/1861/01/01
33.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 0,5 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	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/5623/01/01
34.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з лимонним смаком по 0,5 г; по 10 таблеток у	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	без рецепта	UA/5624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)					(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)		
35.	ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки жувальні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення нового розміру упаковки №100(10x10) у блістерах у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16251/01/01
36.	ВОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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) (змін адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10647/01/01
37.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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) (змін адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3-х місяців після затвердження)		
38.	ГЕМОРОЛЬ	супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного зображення на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною р. «Графічне оформлення упаковки» на р «Маркування»	без рецепта	UA/7628/01/01
39.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ - подання матеріалів реєстраційного досяє у форматі STD: Модуль 3. Якість. 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (карнітину оротат, карнітину гідрохлорид, антиоксидантна фракція екстракту печінки, аденозин, піридоксину гідрохлорид), без будь-яких змін; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - доповнення без будь-яких змін матеріалів реєстраційного досяє розділом 3.2.S. Ціанокобаламін із наданням СЕР на АФІ від затвердженого виробника; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб - подання матеріалів реєстраційного досяє у форматі STD, із незначними змінами в затверджених методах випробування ЛЗ (змінено стиль викладення методик, уточнено вимоги до придатності хроматографічної системи, уточнення торгових назв хроматографічних колонок), без змін встановлених критерій прийнятності	за рецептом	UA/5324/01/01
40.	ГІДРОКОРТИЗО Н - ПОС	мазь очна, 10 мг/г по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до рекомендацій ЕМА, щодо безпеки застосування діючої речовини "будесонід"	за рецептом	UA/6522/01/01
41.	ГІДРОКОРТИЗО Н - ПОС	мазь очна, 25 мг/г по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до рекомендацій ЕМА, щодо безпеки застосування діючої речовини "будесонід"	за рецептом	UA/6522/01/02
42.	ГЛЮМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ТПІ Норвегія АС, Норвегія;	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	UA/16347/01/01

№ 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: Вістін Фарма АС, завод Фіккебакке, Норвегія		вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
43.	ГЛЮМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ТПІ Норвегія АС, Норвегія; виробництво нерозфасованої продукції: Вістін Фарма АС, завод Фіккебакке, Норвегія	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16347/01/02
44.	ГЛЮМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ТПІ Норвегія АС, Норвегія; виробництво нерозфасованої продукції: Вістін Фарма АС, завод Фіккебакке, Норвегія	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16347/01/03
45.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голочок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/01
46.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голочок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/02
47.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для	за рецептом	UA/4113/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці					медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
48.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	трава по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/2357/01/01
49.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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/5713/01/01
50.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з перегородками	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (введення додаткового вторинного пакування у вигляді	за рецептом	UA/5713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пачки з картонними перегородками, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
51.	ДИСМЕНОРМ	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакотерапевтична група" "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", відповідно до матеріалів реєстраційного досяє	без рецепта	UA/8146/01/01
52.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин in bulk: по 100 або 200 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	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)	-	UA/16270/01/01
53.	ДУЛОКСЕНТА	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ дулоксетину гідрохлорид, від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia - RO-SEP 2015-246-Rev 01 на заміну мастер-файлу. Як наслідок, уточнення адреси місця провадження діяльності затвердженої виробничої дільниці для синтезу проміжних речовин та додавання виробничої дільниці для синтезу проміжних речовин	за рецептом	UA/16095/01/01
54.	ДУЛОКСЕНТА	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ дулоксетину гідрохлорид, від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia - RO-SEP 2015-246-Rev 01 на заміну мастер-файлу. Як наслідок, уточнення адреси місця провадження діяльності затвердженої виробничої дільниці для синтезу проміжних речовин та додавання виробничої дільниці для синтезу проміжних речовин	за рецептом	UA/16095/01/02
55.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	-	UA/14872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		<p>національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС);</p> <p>супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу – подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-021-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Гідрохлортіазид, як наслідок, вилучення зі специфікації вхідного контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників»;</p> <p>супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ;</p> <p>зміни I типу – подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Гідрохлортіазид № R1-CEP 2006-011-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ. Як наслідок, уточнення адреси місцезнаходження виробника (заміна юридичної адреси на адресу виробничої ділянки) та зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ;</p> <p>супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Еналаприлу малеат у відповідність до вимог діючого видання EP;</p> <p>супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-367-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеат. Як наслідок, уточнення найменування та місцезнаходження виробника; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеат. Як наслідок, уточнення адреси місцезнаходження виробника (заміна юридичної адреси на адресу виробничої дільниці) та зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ		
56.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу – подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-021-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Гідрохлортіазид, як наслідок, вилучення зі специфікації вхідного контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників»; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу – подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Гідрохлортіазид № R1-CEP 2006-011-Rev	за рецептом	UA/1351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>01 від затвердженого виробника АФІ. Як наслідок, уточнення адреси місцезнаходження виробника (заміна юридичної адреси на адресу виробничої дільниці) та зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Еналаприлу малеат у відповідність до вимог діючого видання ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-367-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеат. Як наслідок, уточнення найменування та місцезнаходження виробника; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеат. Як наслідок, уточнення адреси місцезнаходження виробника (заміна юридичної адреси на адресу виробничої дільниці) та зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ		
57.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	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 (у разі відсутності монографії на АФІ у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни); супутня зміна: 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) - приведення специфікації вхідного контролю у відповідність до USP за показником «Вода», супровідні домішки: додаються інші ідентифіковані домішки відповідно до монографії USP, відповідна зміна методики випробування (in hous)	за рецептом	UA/10471/01/03
58.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	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 (у разі відсутності монографії на АФІ у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни); супутня зміна: 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) - приведення специфікації вхідного контролю у відповідність до USP за показником «Вода», супровідні домішки: додаються інші ідентифіковані домішки відповідно до монографії USP, відповідна зміна методики випробування (in hous)	за рецептом	UA/10471/01/04
59.	ЕФОКС® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг по 10 капсул	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для	за рецептом	UA/4653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в картонній паці			продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
60.	ЗЕФФІКС™	розчин оральний, 5 мг/мл по 240 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим шприцем та адаптером для шприца в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін у Специфікацію при випуску та у кінці терміну придатності готового лікарського засобу, а саме приведення показника мікробіологічна чистота у відповідність до вимог діючої фармакопеї	за рецептом	UA/10590/01/01
61.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікацій новим показником «Продукти деградації» у відповідність до вимог монографії «Simvastatin Tablets» діючого видання ВР. Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження	за рецептом	UA/0645/01/02
62.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікацій новим показником «Продукти деградації» у відповідність до вимог монографії «Simvastatin Tablets» діючого видання ВР. Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження	за рецептом	UA/0645/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди				
63.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів 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)	№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за рецептом	UA/11501/01/01
64.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової 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)	-	UA/11502/01/01
65.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової 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)	-	UA/11502/01/02
66.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів 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)	№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за рецептом	UA/11501/01/02
67.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10	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	№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за	UA/11501/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					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)	рецептом	
68.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової 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)	-	UA/11502/01/03
69.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ ізосорбиду динітрату	за рецептом	UA/3055/01/01
70.	ІЛОМЕДІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ (Вупперталь), що відповідає за синтез, та очищення АФІ ілопросту (етап 1 - 7.4), фінальне очищення (етап 7.5), упаковку, контроль якості АФІ (за винятком "важких металів"), без зміни місця виробництва з відповідними змінами у р. «Склад»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника	за рецептом	UA/3658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 Байер Фарма АГ (Берлін), що відповідає за постачання вихідних матеріалів carba-hydroxyester-pr-ketal очищений та iloprost phosphonate очищений, а також синтез та очищення ілопросту (кроки 1-7.4), без зміни місця виробництва з відповідними змінами у р. «Склад»); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) відповідно до Додатку 28)</p>		
71.	ІНСВАДА	таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	ІНСУФАР ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ривофарм СА	Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Новонорм®, таблетки по 1 мг)</p>	за рецептом	UA/16334/01/01
72.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	<p>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 - зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (удосконалення методу MIP-009-SF323TG1 (введено запобіжні заходи проти гіроскопічності продукту); зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (удосконалення методу MIP-009-SF323TG2 (введено запобіжні заходи проти гіроскопічності продукту); зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія</p>	за рецептом	UA/5840/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(удосконалення методу MIP-009-SF323PG1 (введено запобіжні заходи проти гігроскопічності продукту); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва діючої речовини ептіфібатиду виробником Lonza Braine, Бельгія; 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 - додано другий альтернативний метод потенціометричного титрування для вимірювання НОВт та видалення аналізу на безводну субстанцію (виробник Lonza Braine, Бельгія); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (видалення альтернативного методу визначення специфічного оптичного обертання для ідентифікації вхідного матеріалу S160-14, при наявності інших ідентифікаційних тестів); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (оновлення методу MIP-009-SF1323VG2, який використовується для моніторингу розщеплення неочищеного SF323, для забезпечення кращого розділення проміжного продукту); зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (зміни внесено для підвищення надійності методу M-069, який використовується для контролю амінокислот); зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (зміни до методу MIP-079-SF323, який використовується для контролю залишків ацетонітрилу в субстанції ептіфібатиду); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (зміна до опису виробництва, а саме більш ретельно та детальніше описано виробництво та додано примітку, яка пояснює прийнятний діапазон похибки об'єму або ваги сировини, реагентів та розчинників); зміни в закритій</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частини DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (для покращення фільтрації збільшено об'єм води та вилучено ДМФ (диметилформамід) з продуктів реакції під час виробництва проміжного продукту SFI323-35); зміни в закритій частини DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (зниження температури синтезу при виробництві проміжного продукту SFI 323-36 для регулювання утворення димеру домішки); зміни в закритій частини DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (зниження температури синтезу при виробництві проміжного продукту SFI 323-37 для регулювання утворення димеру домішки); зміни в закритій частини DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (зниження температури синтезу для обмеження деградації неочищеного АФІ в проміжному продукті SF 323)		
73.	ІРБЕТАН-Н	таблетки, 150 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13715/01/01
74.	ІРБЕТАН-Н	таблетки по 300 мг/12.5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування	за рецептом	UA/13715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
75.	ІРИТЕРО	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/16087/01/01
76.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення з реєстраційних документів упаковки по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6589/02/01
77.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки, пролонгованої дії, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
78.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки, пролонгованої дії, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4491/01/02
79.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки, пролонгованої дії, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	сіроп по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ГмбХ, Німеччина 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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового флакону полімерного від нового виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна (флакон із гвинтовою горловиною БВП-60). Як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу. Незначні зміни габаритних розмірів кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та кришки 1.4д виробника ТОВ «Фармаш», Україна; супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки) за п. «МБЧ»; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11187/02/01
81.	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; супутні зміни: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2003-072-Rev 03 від затвердженого виробника та, як наслідок, уточнено найменування та місцезнаходження виробника. Зміни до специфікації та в методах вхідного контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників». Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу не змінилася; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	за рецептом	UA/1713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
82.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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/4571/01/01
83.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ЛИМОННИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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	без рецепта	UA/1529/01/01

№ 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) (змін найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
84.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (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/1527/01/01
85.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ПОЛУНИЧНИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (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/1528/01/01
86.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна)	Польща/ Угорщина	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 (інші зміни) (приведення функцій та адреси виробника ГЛЗ у відповідність до	за рецептом	UA/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка); ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії)		Висновку щодо підтвердження умов виробництва вимогам GMP (Держлікслужба України) та архівних матеріалів. Виробничі дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
87.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії)	Польща/ Угорщина	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 (інші зміни) (приведення функцій та адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження умов виробництва вимогам GMP (Держлікслужба України) та архівних матеріалів. Виробничі дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8634/01/01
88.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	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/11503/01/01
89.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці	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/11504/01/01
90.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення	за рецептом	UA/15341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
91.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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/15340/01/01
92.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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/15125/01/01
93.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/ 160 мг/ 12,5 мг по	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 місця	за рецептом	UA/15124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці					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); 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)		
94.	КОМБІСО	таблетки, 5 мг/ 6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13792/01/01
95.	КОМБІСО	таблетки, 10 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13793/01/01
96.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФО РТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у 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	без рецепта	UA/15710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
97.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФО РТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	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/15711/01/01
98.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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/13729/01/01
99.	ЛАФЕРОБІОН	порошок назальний, по 100 000 МО, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи	без рецепта	UA/16017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
100.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-187-Rev 07 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-012-Rev 07 для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7844/02/01
101.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-187-Rev 07 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-012-Rev 07 для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника	-	UA/4000/01/01
102.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-187-Rev 07 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-012-Rev 07 для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7844/01/01
103.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме у Специфікації при випуску та на термін придатності, за показником «Растворение»	за рецептом	UA/16261/01/01
104.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 4,0 г, по 4 або по 10 або по 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися	без рецепта	UA/15646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
105.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 10,0 г, по 4 або по 10 або по 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 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)	без рецепта	UA/15646/01/02
106.	ЛІВОСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 7 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	за рецептом	UA/6452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
107.	ЛІВОСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 7 блістерів у пачці	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 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/6452/01/02
108.	ЛІВОСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/6452/01/03
109.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта	UA/16033/01/01
110.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти, по 10 таблеток у блістері, по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	UA/10649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці					засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)		
111.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта	UA/10650/01/01
112.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта	UA/10651/01/01
113.	ЛІПОПЛЮС 20%	емульсія для інфузій; по 250 мл або по 500 мл емульсії у флаконах; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу та зазначення функціональних обов'язків виробників. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15485/01/01
114.	ЛОРИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу обумовлено виробничою необхідністю. Зазначення функцій раніше затверджених виробників)	за рецептом	UA/5516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о, Словенія відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
115.	ЛОРИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о, Словенія	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу обумовлено виробничою необхідністю. Зазначення функцій раніше затверджених виробників)	за рецептом	UA/5516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
116.	ЛОРИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о, Словенія відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина): Лабор Л+С АГ,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу обумовлено виробничою необхідністю. Зазначення функцій раніше затверджених виробників)	за рецептом	UA/5516/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	ЛОРИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	Німеччина відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу обумовлено виробничою необхідністю. Зазначення функції раніше затверджених виробників)	за рецептом	UA/5516/01/04
118.	МАЛЬТОФЕР®	сироп, 10 мг/мл по 75 мл або по 150 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк.,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1. Специфікація); а саме допущено помилку в зазначенні одиниць вимірювання за розділом «Визначення іонів заліза» при випуску та в кінці терміну зберігання	за рецептом	UA/5869/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія				
119.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 10,3 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ мемантину гідрохлориду	-	UA/13170/01/01
120.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 10,3 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ мемантину гідрохлориду	-	UA/13170/01/02
121.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ мемантину гідрохлориду	за рецептом	UA/13188/01/01
122.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ мемантину гідрохлориду	за рецептом	UA/13188/01/02
123.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: вилучення з тексту маркування вторинної упаковки показань для застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2548/01/02
124.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: вилучення з тексту маркування вторинної упаковки показань для застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2548/01/03
125.	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/12439/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 4 блістери в картонній коробці					Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
126.	НАГІДОК КВІТКИ	квітки по 25 г або по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	Без рецепта	UA/2156/01/01
127.	НАФТИФІН	крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/16051/03/01
128.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне	Канада/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/9269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною ложечкою у картонній коробці			пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ HSC- ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника MSD International GmbH для стадій виробництва (2 та 3) – пакування та контроль/випробування серії; введення додаткового виробника Minakem Dunckerque Production для стадій 1 виробництва АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
129.	НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ 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) (приведення написання адреси українською мовою виробника ГЛЗ ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина у відповідності до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України)	без рецепта	UA/12818/01/01
130.	ОКТОСТИМ	розчин для ін'єкцій, 15 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка,	Німеччина/ Чеська Республіка	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 місцезнаходження виробничої дільниці Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва); 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. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	за рецептом	UA/12728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (заміна виробничої дільниці ГЛЗ відповідальної за вторинне пакування)		
131.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін в методику ВЕРХ визначення діючих речовин "Ідентифікація та кількісне визначення тестостерону пропіонату+тестостерону фенілпропіонату+тестостерону ізокапронату+тестостерону капрінату" в готовому лікарському засобі, які включають заміну градієнтного елюювання на ізократичне елюювання, внесення незначних правок в умови проведення, корегування перевірки хроматографічної системи та розрахункової формули у методиці визначення	за рецептом	UA/5204/01/01
132.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	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 - уточнення методики випробування за розділом «Супровідні домішки», введено формули для розрахунку вмісту домішок, критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни специфікації до готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення методики випробування за розділом «Супровідні домішки», введено формули для розрахунку вмісту домішок; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє з розділу 3.2.P.7	за рецептом	UA/3803/01/01
133.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"	Україна	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 - уточнення	за рецептом	UA/3803/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		методики випробування за розділом «Супровідні домішки», введено формули для розрахунку вмісту домішок, критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни специфікації до готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення методики випробування за розділом «Супровідні домішки», введено формули для розрахунку вмісту домішок; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє з розділу 3.2.P.7		
134.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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); 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); 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; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє з розділу 3.2.P.7	за рецептом	UA/3803/02/01
135.	ОРЗОЛ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у 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	за рецептом	UA/9394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділом «Маркування»)		
136.	ОТИКС ПЛЮС	краплі вушні, розчин по 5 г або по 15 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПП "Віола"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу	За рецептом	UA/15962/01/01
137.	ОФЕВ	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також в розділ "Умови зберігання" внесено застереження щодо зберігання у недоступному для дітей місці. Затверджено нову коротку характеристику лікарського засобу, яка відповідає затвердженій за централізованою процедурою в ЄС короткій характеристиці лікарського засобу	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
138.	ОФЕВ	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також в розділ "Умови зберігання" внесено застереження щодо зберігання у недоступному для дітей місці. Затверджено нову коротку характеристику лікарського засобу, яка відповідає затвердженій за централізованою процедурою в ЄС короткій характеристиці лікарського засобу	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
139.	ПАКЛІТЕРО®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень	за рецептом	UA/14743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини)		
140.	ПАКСИЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн н Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника лікарського засобу С.К. Єврофарм С. А., Румунія:	за рецептом	UA/8573/01/01
141.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни параметрів специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками: «Середня маса» - з розділу вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання, критерії прийнятності та методика випробування не змінилися; «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; «Кількісне визначення» - незначні зміни в методиках визначення амілолітичної активності (приготування розчину кислоти сірчаної та ліполітичної активності (приготування розчину полівінілового спирту та 8% розчину натрію таурохолату) без змін методу аналізу та меж прийнятності; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікацій та методів вхідного	без рецепта	UA/7381/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки (фольга алюмінієва, плівка полівінілхлоридна) за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додатково до затверджених постачальників, введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна		
142.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, in bulk: по 1000 або по 6000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни параметрів специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками: «Середня маса» - з розділу вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання, критерії прийнятності та методика випробування не змінилися; «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; «Кількісне визначення» - незначні зміни в методах визначення амілолітичної активності (приготування розчину кислоти сірчаної та ліполітичної активності (приготування розчину полівінілового спирту та 8% розчину натрію таурохолату) без змін методу аналізу та меж прийнятності; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у	-	UA/11222/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробувань) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки (фольга алюмінієва, плівка полівінілхлоридна) за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додатково до затверджених постачальників, введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна		
143.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - збільшення надлишкового об'єму ампул (з 0,05 мл на 0,20 мл). Оскільки об'єм що витягається близький до граничних меж пропонується його збільшення для коректного витягнення номінального об'єму з ампули	за рецептом	UA/15097/01/01
144.	ПЕПСАН	капсули м'які по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція первинна та вторинна упаковка, контроль якості:	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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск	без рецепта	UA/3558/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція		серій) (Зміна адреси та назви виробничої дільниці ЛЖВ КАПСЮЛЬ, Франція, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
145.	ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7959/01/01
146.	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 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 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/7016/01/01
147.	ПЛАЦЕНТА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/2465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1, 2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону					контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок в коробці з картону, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
148.	ПЛЕСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13438/01/01
149.	ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ	мазь 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції	за рецептом	UA/6024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
150.	ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ	мазь 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. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/6024/01/01
151.	ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/6208/01/01
152.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне та вторинне пакування,	Чеська Республіка/ Словачька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси та	за рецептом	UA/13895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка		назви виробника, без зміни місця виробництва)		
153.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси та назви виробника, без зміни місця виробництва)	за <i>рецептом</i>	UA/13895/01/02
154.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у 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)	-	UA/15397/01/01
155.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	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 <i>рецептом</i>	UA/15396/01/01
156.	РЕМІСІД	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	без <i>рецепта</i>	UA/3980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			а фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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		
157.	РЕПОДІАБ	таблетки по 0,5 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія	Словенія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробників діючої речовини репаглініду "Kрка, d.d., Novo mesto", Slovenia та "Smilax Laboratories Limited", India; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-069-Rev 02 для діючої речовини Repaglinide від нового виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-044-Rev 01 для діючої речовини Repaglinide від нового виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED	за рецептом	UA/14143/01/01
158.	РЕПОДІАБ	таблетки по 1 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія	Словенія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробників діючої речовини репаглініду "Kрка, d.d., Novo mesto", Slovenia та "Smilax Laboratories Limited", India; зміни I типу -	за рецептом	UA/14143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-069-Rev 02 для діючої речовини Repaglinide від нового виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-044-Rev 01 для діючої речовини Repaglinide від нового виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED		
159.	РЕПОДІАБ	таблетки по 2 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробників діючої речовини репаглініду "Kрка, d.d., Novo mesto" , Slovenia та "Smilax Laboratories Limited", India; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-069-Rev 02 для діючої речовини Repaglinide від нового виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-044-Rev 01 для діючої речовини Repaglinide від нового виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED	за рецептом	UA/14143/01/03
160.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/6209/02/01
161.	РИЗЕНДРОС®	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська	виробництво	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
35		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		Республіка	нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Республіка/ Словацька Республіка	зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ, у зв'язку з введенням виробничої дільниці; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення нової дільниці виробництва для АФІ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення нового виробника проміжного продукту ризедронової кислоти при виробництві АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
162.	РИЛУЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна 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 - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях, як наслідок, внесено зміни в методиці випробування АФІ, та внесено зміни до специфікації контролю проміжного продукту за даним показником якості, що відповідає вимогам монографії USP «Riluzole»	-	UA/12233/01/01
163.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ Запропоновано: Зберігають в оригінальній упаковці при температурі не вище 25oC	-	UA/15758/01/01
164.	СЕПТИПІМ	порошок для розчину для	М. Біотек Лтд	Велика	САМРУД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону		Британія	ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія		виправлення технічної помилки у тексті макування упаковок	рецептом	
165.	СЕПТИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті макування упаковок	за рецептом	UA/11484/01/02
166.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у 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)	за рецептом	UA/10667/01/01
167.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у 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)	за рецептом	UA/10667/01/02
168.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	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/10668/01/02
169.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	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	-	UA/10668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
170.	СОРЕБІТОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Каргіл Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота»	-	UA/1869/01/01
171.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фамар Нідерланди Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення у розділі «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу додаткового виробника АФІ згідно попередньо затвердженої версії Сертифіката відповідності EP R1-CEP 1998-078-Rev 04: Запропоновано: MOEHS CATALANA, S.L., SPAIN MOEHS BCN, S.L., SPAIN	без рецепта	UA/6372/01/01
172.	СТРИНОТЕК	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл по 2 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАМПТО, концентрат для розчину для інфузій)	за рецептом	UA/13318/01/01
173.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці							
174.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4612/01/01
175.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 - Истратов Сергей Юрьевич, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція : уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15994/01/01
176.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/15994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція : уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Истратов Сергей Юрьевич, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція : уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
177.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 - Истратов Сергей Юрьевич, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція : уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15994/01/03
178.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 або по 3 блистери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	за рецептом	UA/15994/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція : уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Истратов Сергей Юрьевич, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція : уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
179.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4893/02/01
180.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4893/01/02
181.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
182.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4893/01/04
183.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4893/01/05
184.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4893/01/06
185.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону 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	за рецептом	UA/1226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович		
186.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/1226/01/02
187.	ТІАРА ТРИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 35 (7x5) у контурних чарункових упаковках 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. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/15069/01/01
188.	ТІВОРТІН®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного	за рецептом	UA/8954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							походження (введення додаткової упаковки по 200 мл у пляшках, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
189.	ТІЗАЛУД	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7594/01/01
190.	ТІЗАЛУД	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7594/01/02
191.	ТІОТРИАЗОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного використання	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної	Україна	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або	-	UA/2565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			академії наук України»		академії наук України»		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
192.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/0516/01/01
193.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - за показником «Розчинення» приведення у відповідність до оригінального препарату; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу -	за рецептом	UA/11604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в приготуванні розчину порівняння «а» за показником «Супровідні домішки» (приведення у відповідність до монографії ЕР Торасемід безводний, в зв'язку зі зміною фасування стандартного зразка ЕР). Відповідні зміни відбуваються в методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в приготуванні випробовуваного розчину за показником «Кількісне визначення», відповідно до випробуваного розчину за показником «Супровідні домішки», уточнення в описі аналітичної методики. Відповідні зміни відбуваються в методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - за розділом «Однорідність дозованих одиниць» приведення регламентації у відповідність до ДФУ 2.9.40. Зміна назви розділу з «Прочність на излом» на «Стійкість таблеток до роздавлювання» відповідно до ДФУ 2.9.8. Відповідні зміни відбуваються в специфікації і методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Розпадання» зміна в методиці випробування. Відповідні зміни відбуваються в методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за розділом «Розчинення» і «Кількісне визначення» змінюється RSD (пропонується значення, яке</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залежить від кількості випробувань стандартних зразків). Відповідні зміни відбуваються в методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу		
194.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг in bulk № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk № 22000: по 22000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - за показником «Розчинення» приведення у відповідність до оригінального препарату; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в приготуванні розчину порівняння «а» за показником «Супровідні домішки» (приведення у відповідність до монографії ЕР Торасемід безводний, в зв'язку зі зміною фасування стандартного зразка ЕР). Відповідні зміни відбуваються в методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в приготуванні випробовуваного розчину за показником «Кількісне визначення», відповідно до випробовуваного розчину за показником «Супровідні домішки», уточнення в описі аналітичної методики. Відповідні зміни відбуваються в методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - за розділом «Однорідність дозованих одиниць» приведення регламентації у відповідність до ДФУ 2.9.40. Зміна назви розділу з «Прочність на излом» на «Стигкість	-	UA/14736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблеток до роздавлення» відповідно до ДФУ 2.9.8. Відповідні зміни відбуваються в специфікації і методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Розпадання» зміна в методиці випробування. Відповідні зміни відбуваються в методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за розділом «Розчинення» і «Кількісне визначення» змінюється RSD (пропонується значення, яке залежить від кількості випробувань стандартних зразків). Відповідні зміни відбуваються в методах контролю нерозфасованої продукції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу		
195.	ТОРАРЕН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів 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/11688/01/01
196.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток,	за рецептом	UA/5934/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок в коробці з картону, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
197.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10165/01/01
198.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/10164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для здійснення фармаконагляду		
199.	УНДЕТАБ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 50 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) 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/4834/01/01
200.	ФАКТИВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 5 або по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13766/01/01
201.	ФАРІНГТОН	таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7230/01/01
202.	ФІТОСЕД®	маса подрібнена (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини у паперових	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання АФІ	-	UA/13563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках для виробництва нестерильних лікарських форм							
203.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	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/7062/01/01
204.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у каронній 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)	за рецептом	UA/7061/01/01
205.	ФЛЕКЦЕРИН	капсули тверді по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12618/01/01
206.	ФЛУДЕРМ	мазь 0,05 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	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	за рецептом	UA/15997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна</p> <p>всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна</p> <p>контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна</p>		<p>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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) (до затвердженої виробничої дільниці МРЛФСiA (цех ФХЦ) введення виробничої дільниці МЛФ, що відповідає за випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (до затвердженої виробничої дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
207.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-SEP 2009-364-Rev 01 від нового виробника АФІ, як наслідок, внесення змін до розділу «Термін придатності» у методах контролю якості лікарського засобу для вхідного контролю на АФІ Флуконазол; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах	за рецептом	UA/14391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
208.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®	мазь 0,1% по 15 г або 30 г в 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 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 і назви виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9500/01/02
209.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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 і назви виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3403/01/01
210.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	мазь по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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 і назви виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3403/02/01
211.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 100 мкг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методі випробування за показником «Кількісне визначення натрію селеніту пентагідрату»	без рецепта	UA/8891/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків); Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)				
212.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 300 мкг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків); Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методі випробування за показником «Кількісне визначення натрію селеніту пентагідрату»	<i>без рецепта</i>	UA/8891/01/03
213.	ЦЕФІКАД 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Каділа Фармасьютикал з Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості (п. 6 Однорідність дозованих одиниць)	<i>за рецептом</i>	UA/11308/01/01
214.	ЦЕФІКАД 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	Каділа Фармасьютикал з Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості (п. 6 Однорідність дозованих одиниць)	-	UA/11309/01/01
215.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника	<i>без рецепта</i>	UA/6550/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		упаковці, по 6 або 12 контурних чарункових упаковок в пачці					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		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський