

**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	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОЗИН	порошок або гранули (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Ксінксіанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); 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	-	UA/14165/01/01
2.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна виду полімеру та еластомеру первинної упаковки; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни до положень про відповідність деталей насосу VP7, які контактують з лікарським засобом. Крім того, декілька компонентів насосу VP7 були перейменовані, тому редакційні зміни вносяться в р.3.2.P.7	за рецептом	UA/9306/01/01
3.	АЗИТРОМІЦ ІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2007-119-Rev 03 від вже затвердженого виробника Jubilant Generic Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки		
4.	АЗИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2007-119-Rev 03 від вже затвердженого виробника Jubilant Generic Limited, India. 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 лікарського засобу. затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки	за рецептом	UA/12966/01/02
5.	АЗИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2007-119-Rev 03 від вже затвердженого виробника Jubilant Generic Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового	за рецептом	UA/12967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки		
6.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2007-119-Rev 03 від вже затвердженого виробника Jubilant Generic Limited, India. 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 лікарського засобу. затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки	за рецептом	UA/12967/01/02
7.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприці (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер АГ, Німеччина, Берлін/ відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробничої дільниці Байер Фарма АГ, Німеччина, Берлін, без зміни місця виробництва; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробничої дільниці Байер Фарма АГ, Німеччина, Леверкузен, без зміни місця виробництва; Зміни I типу - Адміністративні	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина</p> <p>виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США</p> <p>первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина контроль серії: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь контроль якості для флаконів: Байер АГ, Німеччина, Леверкузен</p>		<p>зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробничої дільниці Байер Фарма АГ, Німеччина, Вупперталь, без зміни місця виробництва Зміни I та II типу -Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p>		
8.	АІМАФІКС 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ АІМАФІХ 1000 І.У./10 МЛ HUMAN COAGULATI ON FACTOR ІХ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Вилучення стикерів для упаковок маркованих іноземною мовою; зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - заміна безголкового пристрою для розчинення і фільтрації "Needleless Transfer Device" пристроєм для розчинення і фільтрації "Mix2Vial". Зміни внесено до інструкції про застосування медичного імунобіологічного препарату до розділу "Спосіб застосування і дози" (Інструкція з приготування розчину для внутрішньовенного введення), "Пакування"	за <i>рецептом</i>	UA/13024/01/02
9.	АІМАФІКС 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Вилучення стикерів для упаковок маркованих іноземною	за <i>рецептом</i>	UA/13024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	AIMAFIX 500 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR IX	для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення					мовою; зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - заміна безголкового пристрою для розчинення і фільтрації "Needless Transfer Device" пристроєм для розчинення і фільтрації "Mix2Vial". Зміни внесені до інструкції про застосування медичного імунобіологічного препарату до розділу "Спосіб застосування і дози" (Інструкція з приготування розчину для внутрішньовенного введення), "Пакування"		
10.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2944/01/01
11.	АКТИФЕРИН	капсули м'які по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ при перенесенні інформації з реєстраційного досьє було помилково зазначено два виробники діючої речовини D,L- серину	за рецептом	UA/9254/03/01
12.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 50 таблеток у флаконі; по 1	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування із ін	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси	за рецептом	UA/16098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці			bulk фірми-виробника Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)		заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - приведення опису діючої речовини у відповідність до оригінальних документів: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
13.	АЛЕРГОМАКС	сіроп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕРІУС, сироп, 0,5мг/мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/10913/02/01
14.	АЛЕРДЕЗ	сіроп, 0,5 мг/мл, по 50 мл та по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, а саме розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб	без рецепта	UA/14492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристроєм в паці	ний завод"		завод"				
15.	АЛЕРІК	таблетки по 10 мг, по 7 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7560/01/01
16.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/12480/02/01
17.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання АФІ	без рецепта	UA/12480/02/01
18.	АЛТЕЙ 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 в процесі виробництва АФІ - актуалізація версії Модуля 3. розділ 3.2.S.2 Процес виробництва АФІ: наведено теоретичний розмір серії (замість регламентованого розміру серії), змінено кількість і найменування стадій, без зміни шляху технології процесу. Опис технологічного процесу виробництва АФІ, найменування обладнання приведені у відповідність з уніфікованим форматом, прийнятим для АФІ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	-	UA/6060/01/01
19.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій, 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до випробування за показником якості "Алюміній" методом атомно-абсорбційної спектрометрії; зміни I типу - зміна у методах випробування	за рецептом	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна		готового лікарського засобу - зміни до випробування за показником якості «Вміст натрію каприлату» методом газової хроматографії; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до випробування за показником якості "Вміст натрій-іону" методом атомно-абсорбційної спектроскопії		
20.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до випробування за показником якості "Алюміній" методом атомно-абсорбційної спектроскопії; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до випробування за показником якості «Вміст натрію каприлату» методом газової хроматографії; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до випробування за показником якості "Вміст натрій-іону" методом атомно-абсорбційної спектроскопії	за рецептом	UA/15875/01/02
21.	АНДИПАЛ-В	таблетки, по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або по 10 стріпів у пачці з картоном; по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 10 блистерів у пачці з картоном	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта – №10; за рецептом – №20, №100	UA/6175/01/01
22.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картоном	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового	за рецептом	UA/9896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону			випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія		розміру серії готового лікарського засобу - 240 000 шт. ампул. Запропоновано: 50 000 шт. ампул, 100 000 шт. ампул, 120 000 шт. ампул, 240 000 шт. ампул; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме заміна автоклаву, який використовувався для контролю герметичності запаювання ампул, на стерилізатор з використанням програми «Краш-тест» та перевірку за допомогою автоматичної інспекції що виконує контроль на механічні вклучення та перевірку ампул на герметичність		
23.	АРТИФЛЕКС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до розділу інструкції для медичного застосування "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародної класифікації ВООЗ: затверджено - Інші засоби, що застосовують при патології опорно-рухового апарату. Код АТС М09А Х10**, запропоновано - Інші засоби, що застосовують при патології опорно-рухового апарату. Код АТС М09А Х. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	UA/13306/01/01
24.	АРТИФЛЕКС ХОНДРО	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Хондротину сульфат натрію; 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	за рецептом	UA/11438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону			виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - подання нового сертифіката для АФІ від нового або вже затвердженого виробника - подання нового GE – сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-179-Rev 00 від нового виробника АФІ Хондротину сульфату натрію; 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; 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)		
25.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - введення ідентифікованої домішки Diketoepoxy 0,5% з відповідною методикою випробування. Введення ідентифікованої домішки Lactam 0,45% зі зміною методики випробування за розділом «Супровідні домішки». Виправлення технічних помилок в специфікації і методиках випробування за рр. «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Кількісне визначення», також зміни в розрахункових формулах: затверджено розрахунок на аторвастатин у вигляді іону, запропоновано розрахунок на аторвастатин кислоту); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну	за рецептом	UA/1377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна одиниць вимірювання без фактичної зміни регламентації за р. «Твердість» запропоновано: 40 Н; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Товщина» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки він контролюється в процесі виробництва кожної серії; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Розпадання» за наявності р. «Розчинення», показник «Розпадання» контролюється в процесі виробництва; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі специфікації р. «Однорідність маси таблеток» за наявності р. «Середня маса таблеток» і «Однорідність дозованих одиниць»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміна методики випробування за р. «Розчинення» (фільтрація випробовуваного розчину).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
26.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - введення ідентифікованої домішки Diketoepoxy 0,5% з відповідною методикою випробування. Введення ідентифікованої домішки Lactam 0,45% зі зміною методики випробування за розділом «Супровідні домішки». виправлення технічних помилок в специфікації і методиках випробування за рр. «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Кількісне визначення», також зміни в розрахункових формулах: затверджено розрахунок на аторвастатин у вигляді іону, запропоновано розрахунок на аторвастатин кислоту); супутня зміна: зміна у методах</p>	за рецептом	UA/1377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна одиниць вимірювання без фактичної зміни регламентації за р. «Твердість» запропоновано: 50 Н; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Товщина» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки він контролюється в процесі виробництва кожної серії; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Розпадання» за наявності р. «Розчинення», показник «Розпадання» контролюється в процесі виробництва; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі специфікації р. «Однорідність маси таблеток» за наявності р. «Середня маса таблеток» і «Однорідність дозованих одиниць»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методики випробування за р. «Розчинення» (фільтрація випробовуваного розчину).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
27.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 флакону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ, як наслідок зі специфікації готового лікарського засобу параметра «Аномальна токсичність», із відповідною методикою випробування	за рецептом	UA/2181/01/01
28.	АЦЕЛІЗИН СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - вилучення зі специфікації активної субстанції параметра специфікації «Аномальна токсичність», із відповідною методикою випробування	-	UA/10019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
29.	БЕКЛОФОРТ [™] ЕВОХАЛЕР [™]	лікарських форм аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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 виробничої дільниці АФІ беклометазону дипропіонату Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom та внесення коригувань в написання назви та адреси виробника Farmabios S.p.A, Italy	за рецептом	UA/1203/01/01
30.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс "	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15438/01/01
31.	БЕЛЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі in bulk: 50 або 100 флаконів з порошком у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс "	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - 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	-	UA/15439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	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)		
32.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу - додання допоміжної речовини: тальк очищений 2,1 мг до складу плівкової оболонки за рахунок зменшення кількості плівкового покриття Opadry white OY-B-28920 з 8,4 мг до 6,3 мг; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання частини мікрокристалічної целюлози на 1 етапі змішування; збільшення часу змішування «більше 30 хвилин» на 3 етапі змішування з урахуванням зміни складу готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7563/01/01
33.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення нового виробника діючої речовини Вазелін фірма «Gandhar Oil Refinery India LTD», Індія	без рецепта	UA/0845/01/01
34.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання дослідження на чистоту та генетичну стабільність (HA and NA coding genes sequencing) для маточної посівної серії та моновалентного нерозфасованого препарату для вірусу грипу А (H1N1); додавання дослідження на чистоту та генетичну стабільність (HA and NA coding genes sequencing) для маточної посівної серії та моновалентного нерозфасованого препарату для вірусу грипу А (H3N2); додавання дослідження на чистоту та генетичну стабільність (HA and NA coding genes sequencing) для маточної посівної серії та моновалентного нерозфасованого препарату для вірусу грипу В; зміни I типу - контроль	за рецептом	UA/16356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці					готового лікарського засобу - додавання випробувань для біохімічної характеристики моновалентних балків та фінального нерозфасованого продукту: -Protein profile by SDS-PAGE, - Particle size and aggregation by Dynamic Light Scattering (DLS)		
35.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін у матеріали реєстраційного досяє розділ 3.2.S.6. Система контейнер/ закупорювальний засіб на АФІ Валеріани екстракту густого, а саме уточнення розміру упаковки (бочки полімерні по 50 л) у описі упаковки, без зміни пакувального матеріалу	без рецепта	UA/0265/02/01
36.	ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 60 мг по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/2993/01/01
37.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Фрімонт, Інк., США; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна; пропонується редакція – Терентьев Олександр Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ВЕНОГЕПАН ОЛ 1000	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі 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 сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення. Додавання нової сили дії Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	UA/16813/01/01
39.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу до розділу 3.2.Р.3.4 контроль критичних стадій і проміжної продукції внесено коректування параметру «індивідуальна вага»	за рецептом	UA/13484/01/01
40.	ВІНОРЕЛСИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/1 мл, по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - приведення умов зберігання готового лікарського засобу до документації виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози" (щодо зберігання та використання лікарського засобу після розведення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - приведення умов зберігання АФІ у відповідність до монографії «Vinoelbine Tartrate» EP; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж мікробіологічної	за рецептом	UA/6432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>чистоти визначених у специфікації АФІ; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - додавання дільниці виробництва АФІ, що належить до тієї самої групи підприємства; зміни І типу - зміна найменування і адреси власника мастер-файла та виробника АФІ вінорелбіну тартрату; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення специфікації та опису методик випробування готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника, у зв'язку з некоректним перекладом затверджених методів контролю готового лікарського засобу</p>		
41.	ВІРОРІБ®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці; по 10 капсул у стріпі; по 10 стріпів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження зміни. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що</p>	за рецептом	UA/9527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 Рибавірин, без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад». Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення незначних редакційних уточнень у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження зміни. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни)</p> <p>уточнення опису капсули, без зміни складу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження</p>		
42.	ВІТАКСОН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці випробування АФІ тіаміну гідрохлориду за показником «Мікробіологічна чистота» (методику приведено до вимог ДФУ/ЕР, а саме змінено пробопідготовку для визначення загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС)); зміни I типу - незначна зміна у методиці випробування АФІ піридоксину гідрохлориду за показником «Мікробіологічна чистота» (методику приведено до вимог ДФУ/ЕР, а саме змінено пробопідготовку для визначення загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС)); зміни I типу - приведення специфікації АФІ тіаміну гідрохлориду до монографії «Thiamine hydrochloride» ЕР та до документації фірми-виробника (наявного в матеріалах реєстраційного досьє СЕР № R1-СЕР 1998-131-Rev 03)</p>	за рецептом	UA/10507/01/01
43.	ВОБЕ-МУГОС Е	таблетки кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелл ьшафт мБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з</p>	за рецептом	UA/14480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція – Моргун Валентина Іванівна. Пропонована редакція – Дейкун Андрій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи		
44.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд та контактної особи відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/6410/01/01
45.	ГАСТРОЦЕПІ Н®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0581/01/01
46.	ГАСТРОЦЕПІ Н®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/0581/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
47.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання нового випробування на стадії 8 методом ВЕРХ у процесі виробництва діючої речовини (біклотимолу); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни у процесі виробництва АФІ, оновлення розділів 3.2.S.2.2 опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.2.4 контроль критичних стадій та проміжної продукції - уточнення, редакційні правки; 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 АФІ в процесі виробництва показниками якості, нормами та відповідними методами випробування проміжного продукту вологого кристалізованого 4- хлортимолу, що проводиться на стадії 3 виробничого процесу, для випробування висушеного біклотимолу на залишкову кількість етанолу, що проводиться на стадії 7 виробничого процесу, для біклотимолу, що проводиться на стадії 8 виробничого процесу	без рецепта	UA/6180/01/01
48.	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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва 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	за рецептом	UA/5324/01/01
49.	ГЕПАРИЗИН®	розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі;	ТОВ "ВАЛАРТІН"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/15589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 ампул у картонній пачці	ФАРМА"		Шейр-Холдінг Ко."		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
50.	ГОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендард с мбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфу нген ГмбХ, Німеччина				
51.	ГОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фармацойтіше Куалітетстендард с мБХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфу нген ГмБХ, Німеччина</p>				
52.	ГОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	<p>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина;</p>	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендард с мБХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмБХ, Німеччина				
53.	ГОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвих саше у картонній коробці			<p>лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендарс мбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина</p>		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк КГАА, Німеччина	Франція /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу: введення нового виробничого обладнання на виробничій дільниці Мерк Санте, Франція; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового, збільшеного розміру серії, у зв'язку із введенням нового виробничого обладнання: Затверджено: 492,9 кг (453,5 tablets))	за рецептом	UA/3994/02/02
55.	ГОФЕН 200	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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: Чайка Юрій Геннадійович. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Прамод Мане/ Pramod Mane. Контактна особа Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/13624/01/01
56.	ГОФЕН 400	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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-	без рецепта	UA/13624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Чайка Юрій Геннадійович. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Прамод Мане/ Pramod Mane. Контактна особа Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
57.	ГРИПЕКС АКТИВ МАКС	таблетки, по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/11429/01/01
58.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна у складі допоміжних речовин, які входять до складу плівкового покриття: заміна суміші для плівкового покриття Opadry 200 White на Opadry AMB II White, з відповідними змінами у р. «Склад». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - заміна пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4850/01/01
59.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті	Берінгер	Німеччина	виробництво,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
60.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14980/01/02
61.	ДЖЕНТАДУЕ ТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	за рецептом	UA/14274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
62.	ДЖЕНТАДУЕ TO®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування «розмір часток» для АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Vistin Pharma AS; зміни I типу - зміни у специфікації, під час виробництва готового лікарського засобу, збільшення товщини ядра таблетки	за рецептом	UA/14274/01/01
63.	ДЖЕНТАДУЕ TO®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14275/01/01
64.	ДЖЕНТАДУЕ TO®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування «розмір часток» для АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Vistin Pharma AS; зміни I типу - зміни у специфікації, під час виробництва готового лікарського засобу, збільшення товщини ядра таблетки	за рецептом	UA/14275/01/01
65.	ДИГОКСИН	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 1 мл в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2010-042-Rev 00 для АФІ дигоксину, у зв'язку з введення додаткового виробника АФІ дигоксину	за рецептом	UA/5751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону			контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
66.	ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ	гель по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/1384/01/01
67.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника:	за рецептом	UA/9168/01/01
68.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці, по 20 мл у флаконі; по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом	UA/15942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 5, або по 10 флаконів у пачці, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці					яєчні фосфоліпіди (Lipoid E 80)		
69.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці, по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у методах випробування допоміжної речовини яєчні фосфоліпіди (Lipoid E 80)	за рецептом	UA/15942/01/02
70.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна на першому етапі процесу виготовлення готового лікарського засобу (Виготовлення підсерії мікрочастинок) - запропоновано для зменшення кількості летючих органічних сполук на виробничому об'єкті пропонується зменшити кількість н-гептану, що використовується на кожну підсерію у процесі виготовлення лікарського засобу трипторелін ацетат, до кількості, достатньої для затвердіння та промивання мікрочастинок. Оновлення р. 3.2.P.3.2. Склад на серію (Порошок), щодо відображення зміни кількості н-гептану; 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка (Порошок); 3.2.P.5.4. Аналізи серій. В оновленому р. 3.2.P.3.2. Склад на серію (Порошок) пропонується внесення редакційних змін у вираженні максимального розміру серії, описаного у цьому розділі, щодо відображення максимального розміру серії, що може бути досягнутий відповідно до затвердженого в даний момент виробничого процесу. Запропоновано зазначити максимальний розмір серії відповідно до матеріалу виробничого процесу на першому етапі виготовлення (а не фактично отриманої одиниці) та який базується на максимальній потужності установки для сублімаційної сушки, тобто 15000 флаконів замість 13000 флаконів	за рецептом	UA/0695/01/02
71.	ДІАГЛІЗІД®	таблетки по 80 мг,	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/6986/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону					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) - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ за показниками: «Супровідні домішки», «Гліклазиду домішка В», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Розчинність»	рецептом	
72.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ за показниками: - «Супровідні домішки» в методиці відбулися зміни: при приготуванні розчину порівняння (с) збільшено наважку гліклазиду домішки F з «10 мг» на «15,0 мг», що пов'язано зі збільшенням нормування домішки в субстанції з «не більше 0,1 %» на «не більше 0,15 %»; додана інформація стосовно того, що для ідентифікації домішки F використовують хроматограму розчину порівняння (b); збільшено відсоток домішок, що не враховуються при нормуванні домішок з «0,02 %» на «0,05 %»; - «Гліклазиду домішка В» в методиці відбулися зміни: додано інформацію стосовно того, що для ідентифікації домішки В використовують хроматограму розчину порівняння; - «Мікробіологічна чистота» нормативне посилання актуалізовано з ЕР 7.0 на ЕР * (* - діюче видання), доповнено посиланням на ДФУ *; доповнено посиланням на розділ 2.6.13; вилучено опис методики визначення, нормування залишено без змін та вилучено опис методики; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Розчинність». Згідно ДФУ ст. «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції у різних розчинниках не має бути інтерпретовано в строгому значенні і не може розглядатися як	за рецептом	UA/6986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимоги. Розчинність носить інформативний характер		
73.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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) - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ за показниками: «Супровідні домішки», «Гліклазиду домішка В», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Розчинність»	за рецептом	UA/6986/01/02
74.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12365/01/01
75.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/12365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
76.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12365/01/03
77.	ДОКСИЦИКЛІ Н-ТЕВА	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна вимог специфікації на допоміжну речовину каріон 83 за показником «рН»: Запропоновано: 5,0-7,0	за рецептом	UA/3033/01/02
78.	ДОЦЕМЕДА	концентрат для	Альмеда	Швейцарія	виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл, 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фармасьютіка лс АГ		концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне та вторинне пакування: Самянг Біофармасьютіка лз Корпорейшн, Корея; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії, контролю якості серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина		зміни І типу - подано новий сертифікат відповідності ЄФ R0-CEP 2014-105-Rev 00 для діючої речовини доцетакселу від нового виробника; зміни І типу - подано сертифікат відповідності ЄФ No. R0-CEP 2013-185-Rev 01 на діючу речовину доцетакселу від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу виробником Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн, Корея; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення часу перемішування при приготуванні bulk розчину на першому та третьому кроці перемішування	рецептом	
79.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - контроль допоміжних речовин - оновлення затвердженої специфікації допоміжної речовини, у зв'язку з додаванням альтернативного виробника допоміжної речовини полігліцерил-3-олеату – запропоновано: Gattefosse, France. Критерії прийнятності та методики випробування не змінилися	за рецептом	UA/7471/02/01
80.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - контроль допоміжних речовин - оновлення затвердженої специфікації допоміжної речовини, у зв'язку з додаванням альтернативного виробника допоміжної речовини полігліцерил-3-олеату – запропоновано: Gattefosse, France. Критерії прийнятності та методики випробування не змінилися	за рецептом	UA/7471/02/02
81.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - контроль допоміжних речовин - оновлення затвердженої специфікації допоміжної речовини, у зв'язку з додаванням альтернативного виробника допоміжної речовини полігліцерил-3-олеату – запропоновано: Gattefosse, France. Критерії прийнятності та методики випробування не змінилися	за рецептом	UA/7471/02/03
82.	ЕКЗЕМЕСТА	таблетки, вкриті	Містрал	Велика	Сіндан фарма	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н - ВІСТА	плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 10 блистерів у пачці з картону	Кепітал Менеджмент Лімітед	Британія	С.Р.Л		зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРОМАЗИН, таблетки, вкриті цукровою оболонкою по 25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>рецептом</i>	
83.	ЕМЕНД®	порошок для розчину для інфузій по 150 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник "in bulk" та первинне пакування: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; тестування стабільності та якість: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	<i>за рецептом</i>	UA/14258/01/01
84.	ЕМОКЛОТ 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII ЕМОСЛОТ 1000 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка МІБП - виправлено технічну помилку в назві діючої речовини у р. "Спосіб застосування та дози" в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/13025/01/02
85.	ЕМОКЛОТ 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна	<i>за рецептом</i>	UA/13025/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОАГУЛЯЦІЯ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLOT 1000 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення					графічного зображення на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Вилучення стикерів для упаковок маркованих іноземною мовою; зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - заміна безголкового пристрою для розчинення і фільтрації "Needleless Transfer Device" пристроєм для розчинення і фільтрації "Mix2Vial". Зміни до інструкції про застосування медичного імунобіологічного препарату до розділу "Спосіб застосування і дози" (Інструкція з приготування розчину для внутрішньовенного введення), "Пакування"		
86.	ЕМОКЛОТ 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЯ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLOT 500 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка МІБП - виправлено технічну помилку в назві діючої речовини у р. "Спосіб застосування та дози" в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/13025/01/01
87.	ЕМОКЛОТ 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЯ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLOT 500 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Вилучення стикерів для упаковок маркованих іноземною мовою; зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - заміна безголкового пристрою для розчинення і фільтрації "Needleless Transfer Device" пристроєм для розчинення і фільтрації "Mix2Vial". Зміни до інструкції про застосування медичного імунобіологічного препарату до розділу "Спосіб застосування і дози" (Інструкція з приготування розчину для внутрішньовенного введення), "Пакування"	за рецептом	UA/13025/01/01
88.	ЕНАТ 400	капсули м'які по 400 МО по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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	без рецепта	UA/9439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Чайка Юрій Геннадійович. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Прамод Мане/ Pramod Mane. Контактна особа Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
89.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Біофармасьютіка л Сервісіз ГмбХ, Німеччина	США/ Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу: введення ліофілізаторів 12 та 13 (Lyо 12 та Lyо 13) на затвердженій дільниці Хоспіра, Інк., США; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни діапазону вимірюваного тиску камери під час закупорки для ліофілізаторів 11,12 та 13 (запропоновано діапазон 11,0 +/-0,5 psia)	за рецептом	UA/15405/01/01
90.	ЕРІДЕЗ-	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/12919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів упаковок по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці до вже затверджених з відповідним текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки №10 (10x1) у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>рецепта</i>	
91.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, 3 або 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 1.8.2 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)	<i>за рецептом</i>	UA/15764/01/01
92.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, 3 або 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) -	<i>за рецептом</i>	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
93.	ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУ М С	Розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки №10 (5x2), без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7368/01/01
94.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого DMF, запропоновано: AP Version 8 2nd Amendment/Date 2016-09-01) у зв'язку з оновленими даними від виробника	за рецептом	UA/9945/01/01
95.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого DMF, запропоновано: AP Version 8 2nd Amendment/Date 2016-09-01) у зв'язку з оновленими даними від виробника	за рецептом	UA/9945/01/02
96.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блистері, по 1 або 3 блистери	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-022-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника	за рецептом	UA/13217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
97.	ЙОДІКСОЛ®	в пачці з картону спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Повідон - йод	без рецепта	UA/5764/01/01
98.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ у специфікації на момент випуску та на термін придатності і методах контролю за показником «Опис» при зазначенні маркування таблетки з однієї сторони було допущено помилку замість «I9BE» було зазначено «19BE»; у специфікації на момент випуску за показником «Однорідність дозованих одиниць» випадково було зазначено невірний номер монографії ЄФ, у методах контролю номер статті зазначено вірно	за рецептом	UA/16004/01/01
99.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА- ВІСТА 150 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, які були допущені при реєстрації лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1- 2): перша помилка: у специфікації на момент випуску та на термін придатності і методах контролю за показником «Опис» при зазначенні маркування таблетки з однієї сторони було допущено помилку замість «I9BE» було зазначено «19BE»; друга помилка згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), різночитання в межах одного документа: у специфікації на момент випуску за показником «Однорідність дозованих одиниць» випадково було зазначено невірний номер монографії ЄФ, у методах контролю номер статті зазначено вірно	за рецептом	UA/16004/01/02
100.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці;	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; виробник відповідальний за	Нідерланди/ Польща	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) -	без рецепта	UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці			упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща		Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
101.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна; пропонується редакція – Терентьев Олександр Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15390/01/01
102.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В,	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна серії CWN0915A10 (також зазначається як ATTOAUA100) внутрішнього виробничого стандарту правцевого анатоксину (TT purified bulk) для визначення вільного білку-носія у проміжному продукті PRP-TT (Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide conjugated bulk) на нову серію CWN0915A16 (також зазначається як ATTOAUA247). Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.5.	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС INFLUENZAЕ ТИПУ В	контейнерів у картонній коробці							
103.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFLANRIX™ НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС INFLUENZAЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-НВV-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у процедурі випробування культуральної чистоти Diphtheria (D) working seed та crude toxin з використанням кров'яного агару та заміна конячого кров'яного агару на овечий кров'яний агар. Термін введення змін - до 31.03.2021	за рецептом	UA/16235/01/01
104.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у процедурі випробування культуральної чистоти Diphtheria (D) working seed та crude toxin з використанням кров'яного агару та заміна конячого кров'яного агару на овечий кров'яний агар. Термін введення змін - до 31.03.2021	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці							
105.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 - заміна серії CWN0915A10 (також зазначається як АТТOАUА100) внутрішнього виробничого стандарту правцевого анатоксину (ТТ purified bulk) для визначення вільного білку-носія у проміжному продукті PRP-ТТ (Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide conjugated bulk) на нову серію CWN0915A16 (також зазначається як АТТOАUА247). Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.5	за рецептом	UA/15832/01/01
106.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 - незначна зміна у процедурі випробування культуральної чистоти Diphtheria (D) working seed та crude toxin з використанням кров'яного агару та заміна конячого кров'яного агару на овечий кров'яний агар. Термін введення змін - до 31.03.2021	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
), ПОЛІОМІСЛИ ТУ ТА ЗАХВОРЮВ АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
107.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/9325/02/01
108.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду:	за рецептом	UA/9325/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
109.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60, або 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - зміна адреси виробництва АФІ Кальцію цитрату виробника Laiwu Taihe Biochemistry Co., LTD, Китай, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці АФІ за межі центральної частини міста до індустріальної зони, згідно рішення уряду Китаю. Зміни юридичної особи підприємця, назви виробника, а також виробничого процесу, контролю якості та ін. не відбулося	без рецепта	UA/7110/01/01
110.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - зміна адреси виробництва АФІ Кальцію цитрату виробника Laiwu Taihe Biochemistry Co., LTD, Китай, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці АФІ за межі центральної частини міста до індустріальної зони, згідно рішення уряду Китаю. Зміни юридичної особи підприємця, назви виробника, а також виробничого процесу, контролю якості та ін. не відбулося	без рецепта	UA/7138/01/01
111.	КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н	гель по 10 г у тубах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробник: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; або Хаупт Фарма Волфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна 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) - зміни у написанні адреси виробника ЛЗ (почтового індексу)	без рецепта	UA/6590/01/01
112.	КАРБІДОПА	порошок (субстанція) у подвійних	Бахем СА	Швейцарія	Бахем СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-	-	UA/8730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					СЕР 2000-012-Rev 07 для АФІ карбідopa від вже затвердженого виробника із змінами в специфікації та методах контролю АФІ (вилучення п. «Важкі метали)		
113.	КАРДОНАТ	капсули по 20 або 30, або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни)	без рецепта	UA/6386/01/01
114.	КАРДУРА®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку 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/5972/01/01
115.	КАРДУРА®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів	за рецептом	UA/5972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина		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).		
116.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підpunkту 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/5972/01/03
117.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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 - 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); зміни I типу – заміна «Терміну придатності» на «Період повторного випробування» АФІ. Запропоновано: Період до проведення повторних випробувань – 4 роки; зміни I типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного доосьє, підрозділу 3.2.P.7. Система упаковка/укрупорка	без рецепта	UA/0119/02/01
118.	КЕТОНАЛ®	капсули по 50 мг по 25 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Сопутствующие примеси, продукты распада», незначні редакційні уточнення та додавання розділу стандарти; доповнення в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація кетопрофену»,	за рецептом	UA/8325/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використання сертифікованого стандартного зразка (CRS); зміна приготування стандартного розчину в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог ЕР за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення критеріїв прийнятності у відповідність до Британської Фармакопеї за показником «Розчинення»; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-167-Rev 00 від нового виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-136-Rev 05 від затвердженого виробника, як наслідок, зазначення виробничих дільниць АФІ		
119.	КОЛДРЕКС®	таблетки № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку; випуск серії: С.К. Єврофарм С.А. Румунія відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А.	Ірландія/ Румунія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія (контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія (відповідає за первинну, вторинну упаковку). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	без рецепта	UA/2675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія		<p>дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - змін у специфікацію та методи контролю первинної упаковки плівки ПВХ: - видалення твердження щодо формування ПВХ з компонентів, затверджених переліком UK/BIBRA для прямого контакту з їжею. Дозвіл на застосування пакувального матеріалу підтверджується відповідністю Настановам ЕС та відповідним вимогам ЕС та FDA (США); - оновлення вимог специфікації щодо опису для плівки ПВХ (без змін у критеріях прийнятності); - додавання нового показника специфікації з відповідним оновленням методу випробування - ідентифікація плівки ПВХ за допомогою ІЧ - спектроскопії, відповідно до вимог Європейської Фармакопеї; - видалення незначного параметру специфікації "Умови постачання", оскільки даний параметр підтверджується відповідністю GMP та не є необхідним для даних випадків; видалення параметру "Запах", що не відображає параметри якості продукції, оскільки даний тест був частиною ідентифікації продукції, яка підтверджується іншими методами. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікацію та методи контролю первинної</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>упаковки алюмінієвої фольги: - оновлення вимог специфікації щодо опису для алюмінієвої фольги (без змін у критеріях прийнятності); - оновлення відповідності параметру "Опис" для фольги алюмінієвої вимогам Європейських стандартів (EN) замість попередніх Британських стандартів(BS1470). Дані стандарти мають аналогічні вимоги, зміна переважно зумовлена гармонізацією процедур відповідності. - видалення незначних показників товщини алюмінієвої фольги під час вимірювань даного матеріалу, відповідний параметр та метод контролю залишається з зазначенням "відповідає встановленим межам". - видалення незначного параметру специфікації "Стан при прийманні", оскільки даний параметр підтверджується відповідністю GMP та не є необхідним для даних випадків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміни, що стосується матеріалу первинної упаковки алюмінієвої фольги (внесення змін у розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб): - видалення параметру специфікації та відповідного методу "Тест друку" для алюмінієвої фольги, оскільки даний параметр не є доцільним для перевірки та не відображає якість пакувального матеріалу; також враховано, що необхідні параметри якості та вид упакування фольги відображено у сертифікаті якості виробника. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування"</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
120.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетикув у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	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 (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зміна нормування E. Coli. Затверджено: відсутність E. Coli в 10 г; Запропоновано: відсутність E. Coli в 1 г	без рецепта	UA/8393/01/01
121.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубі; по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; вторинне пакування- альтернативна дільниця: ФОНДАСЬЙОН ПОЛІВАЛЬ, Антрепрізі соціал а вокасьйон індустріель, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку 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/1005/05/01
122.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-	Ядран- Галенський Лабораторій	Хорватія	Ядран- Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/12401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці	д.д.				продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - уточнення до опису методів «Кількісне визначення», «Супутні домішки» у р.3.2.S.4.2.; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - уточнення виробничого процесу АФІ		
123.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування щодо видалення з шрифту Брайля лікарську форму яка існує в одному дозуванні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12401/01/01
124.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: щодо рекламування лікарського засобу: наказ МОЗ України від 21.07.2014 № 513 додаток 2, позиція 23: (було - не підлягає), внаслідок зміни, затвердженої наказом МОЗ України від 13.03.2018 № 467 (стало - підлягає)	без рецепта	UA/13779/01/01
125.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: щодо рекламування лікарського засобу: наказ МОЗ України від 29.11.2017 № 1495 додаток 2, позиція 24: (було - не підлягає), внаслідок зміни, затвердженої наказом МОЗ України від 13.03.2018 № 467 (стало - підлягає)	без рецепта	UA/13779/01/02
126.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшці; по 1	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	За рецептом	UA/15477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці у пачці	"Інфузія"		"Інфузія"		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 5mg/ml solution for infusion.		
127.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна терміну зберігання АФІ Левофлоксацину гемігідрату, на основі результатів дослідження стабільності та документації виробника	за рецептом	UA/15477/01/01
128.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11396/01/01
129.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг). Введення	за рецептом	UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	ЛЕГАЛОН®SIL	порошок для розчину для інфузій по 350 мг; 4 флакони з порошком (по 598,5 мг у флаконі) у коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування: БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник/вторинне пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина	Німеччина	змін протягом 3-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhg, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/6747/01/01
131.	ЛЕГАЛОН®SIL	порошок для розчину для інфузій по 350 мг 4 флакони з порошком (по 598,5 мг у флаконі) у коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування: БАГ Хеалс Кеа ГмбХ Німеччина Альтернативний виробник/вторинне пакування: МАДАУС ГмбХ Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення діючої редакції розділу «Виробник(и) лікарського засобу» у відповідність до оновленого Сертифікату GMP: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до	за рецептом	UA/6747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародного класифікатора ВООЗ Затверджено: Засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів. Гепатотропні препарати. Код АТС А05В А03. Запропоновано: Антидоти. Код АТХ V03A B.		
132.	ЛЕГАЛОН® SIL	порошок для розчину для інфузій по 350 мг; 4 флакони з порошком (по 598,5 мг у флаконі) у коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування: БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник/вторинне пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку 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/6747/01/01
133.	ЛЕЙКОФОЗИ Н	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та опису методик випробування готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника, у зв'язку з некоректним перекладом затверджених методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до оригінальних документів виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6749/01/01
134.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг № 24 (12x2) у блістерах	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Внесення додаткової інформації на вторинну та первинну упаковки щодо поліпшення інформування пацієнтів про органолептичні та фармацевтичні властивості лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16168/01/01
135.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Лек Фармацевтична	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування	без рецепта	UA/16227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СПРЕЙ	мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці			компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія		упаковки лікарського засобу. Внесення додаткової інформації на вторинну та первинну упаковки щодо поліпшення інформування пацієнтів про органолептичні та фармацевтичні властивості лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
136.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг № 24 (12x2) у блістерах	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д. Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ) Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Внесення додаткової інформації на вторинну та первинну упаковки щодо поліпшення інформування пацієнтів про органолептичні та фармацевтичні властивості лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16208/01/01
137.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Внесення додаткової інформації на вторинну та первинну упаковки щодо поліпшення інформування пацієнтів про органолептичні та фармацевтичні властивості лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16228/01/01
138.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також редактовано розділ "Показання". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10038/01/01
139.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - у зв'язку з оптимізацією методики, зміни до методики випробування за розділом «Ідентифікація. Флуметазону півалат» ТШХ (зміни до приготування суміші розчинників,	за рецептом	UA/1717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробуваного розчину та розчину порівняння, доповнення та уточнення до опису методики); незначні зміни до методики випробування за розділом «Кількісне визначення флуметазону півалату» (доповнення та уточнення, критерії прийнятності не змінилися); незначні зміни до методики випробування за розділом «Супровідні домішки», обумовлені оптимізацією методики (доповнення та уточнення, критерії прийнятності не змінилися)		
140.	МАЛЬТОФЕР®	сіроп, 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	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме допущено помилку в зазначенні назви парабенів за розділом «Определение парабенов» у специфікації та методах контролю	за рецептом	UA/5869/04/01
141.	МАРВЕЛОН®	таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше у картонній упаковці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки розміром № 21 (1x21). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10176/01/01
142.	МАРВЕЛОН®	таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше у картонній упаковці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) (В.І.8. (а) ІАпп) Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол.	за рецептом	UA/10176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
143.	МЕЛОКС	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимирович. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна	за рецептом	UA/7284/01/02
144.	МЕРКАЗОЛІЛ -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг по 50 або 100 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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))	за рецептом	UA/4882/01/01
145.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - 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 №	За рецептом	UA/11705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
146.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	460). внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	За рецептом	UA/11705/01/03
147.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	За рецептом	UA/11705/01/04
148.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 50 мг № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	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 - зміни до підрозділу 3.2.P.5.1. Специфікація(-ї)	за рецептом	UA/4348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка		матеріалів реєстраційного досьє за показником «Однорідність дозованих одиниць» (EP 2.9.40)		
149.	МЕТОТРЕКС АТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9609/01/01
150.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12073/01/01
151.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія				
152.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2681/01/01
153.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0465/01/01
154.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/0465/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція		про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
155.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютикалз, Інк., США	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - незначні зміни у розділі 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин	за рецептом	UA/14641/01/02
156.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3432/01/01
157.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/3432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
158.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3432/02/01
159.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3432/02/02
160.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
161.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2683/02/01
162.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2683/02/02
163.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/2683/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Еспана, СА, Іспанія		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
164.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці;	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина, Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничих дільниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/10205/01/01
165.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина, Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничих дільниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/10206/01/01
166.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/1982/01/01
167.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання АФІ	без рецепта	UA/1982/01/01
168.	МУКАЛТИН®	таблетки жувальні	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/4038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів в пацці	"Галичфарм"		"Київмедпрепарат"		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>	
169.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання АФІ	<i>без рецепта</i>	UA/4038/01/01
170.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пацці	ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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	<i>без рецепта</i>	UA/10620/01/01
171.	НАЗІК®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Маметова Діна. Пропонована редакція – Кравчун Павло Павлович. Зміна контактних даних контактної особи	<i>без рецепта</i>	UA/9132/01/01
172.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча	<i>без рецепта</i>	UA/9133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція – Маметова Діна. Пропонована редакція – Кравчун Павло Павлович. Зміна контактних даних контактної особи		
173.	НАТАМІЦИН	песарії по 100 мг, по 3 песарія у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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/16372/01/01
174.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 3 блистери в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна адреси власника мастер-файла на АФІ виробництва Hetero Drugs Ltd, що обумовлено оновленням мастер-файла на АФІ з версії AP-00, July 2013 на AP-01, July 2015; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна моделі інструменту для рентгеноструктурного випробування з «Riguki» на «Briker», що обумовлено оновленням мастер-файла на АФІ з версії AP-00, July 2013 на AP-01, July 2015; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна моделі інструменту для визначення монометиламіну методом іонної хроматографії з «METROSEP» на «DIONEX», що обумовлено оновленням мастер-файла на АФІ з версії AP-01, July 2015 на AP-02, April 2016; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затвердженому методі	за рецептом	UA/14877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення вмісту хлоридів Потенціометричним титруванням, що обумовлено оновленням мастер-файла на АФІ з версії AP-01, July 2015 на AP-02, April 2016		
175.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 6 блистерів у картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнерах; для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП": по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника який змінив назву з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості виробника готового лікарського засобу для діючої речовини Рисперидон за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-094-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості виробника готового лікарського засобу для діючої речовини Рисперидон за	за рецептом	UA/1178/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками «Залишкова кількість органічних розчинників», «Залишкова кількість каталізатору»		
176.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці; для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП": по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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; зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника який змінив назву з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості виробника готового лікарського засобу для діючої речовини Рисперидон за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-094-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості виробника готового лікарського засобу для діючої речовини Рисперидон за показниками «Залишкова кількість органічних	за рецептом	UA/1178/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників», «Залишкова кількість каталізатору»		
177.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнерах; для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП": по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника який змінив назву з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості виробника готового лікарського засобу для діючої речовини Рисперидон за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-094-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості виробника готового лікарського засобу для діючої речовини Рисперидон за показниками «Залишкова кількість органічних розчинників», «Залишкова кількість	за рецептом	UA/1178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							каталізатору»		
178.	НЕЙРОВІТАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютик алз Ко. Лтд.	Йорданія	Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7433/01/01
179.	НЕЙРОМУЛЬ ТИВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2011-077-Rev 01 від нового виробника АФІ тіаміну гідрохлориду; зміни I типу - надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP2013-165-Rev 00 від нового виробника АФІ піридоксину гідрохлориду; зміни I типу - надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2011-205-Rev 01 від нового виробника АФІ ціанкобаламіну	без рецепта	UA/5926/01/01
180.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пацці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника)	за рецептом	UA/7141/01/01
181.	НЕУРОБЕКС ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Актавіс Груп АТ	Ісландія	ТОВ Актавіс Індонезія	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: НЕУРОБЕКС® ФОРТЕ / NEUROBEX® FORTE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення редакційних уточнень у текст маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/7313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
182.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продеукао	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози"; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія				
183.	НОРГАЛАКС	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у однодозовому контейнері (тубі-канюлі); по 6 тубі-канюль у картонній коробці	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна пакувального матеріалу первинної упаковки (туби)	без рецепта	UA/2723/01/01
184.	ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ	мазь, 2,5 мг/г; по 10 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 - зміна адреси виробника АФІ оксоліну, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/6926/01/01
185.	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	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>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</p>				
186.	ОФЕВ	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	<p>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</p>	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд</p>	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Л'юфферпакунген 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				
187.	ОФТОЛІК	краплі очні по 5 мл або по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а)	без рецепта	UA/5782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці у картонній пачці					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).		
188.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Leslie Pharmaceutical Krause, MD; пропонує редакція – Lene Holdgrup, M Sc Pharm, PgD PV Senior Director, Global Pharmacovigilance. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні. Введення номеру та місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/8834/01/01
189.	ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 500 мг по 2 таблетки у багат шаровому стріпі; по 6 стріпів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення із розділу «Опис» у специфікації на термін зберігання інформації про смак розчину; зміни у специфікації готового лікарського засобу на випуск за показником «Середня маса таблетки»: вилучення окремої інформації про вагу таблетки для виробника	без рецепта	UA/2562/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фамар, Греція, внесення примітки; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методах випробування готового лікарського засобу за показником якості «Кількісне визначення парацетамолу» та «4-амінофенол»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна назви методики з «Час розчинення» на «Час розпадання», редакційне корегування вимог специфікації на термін зберігання за даним показником якості, а також редакційне виправлення назви випробування «Визначення рН» на «рН», без змін встановлених критерій прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
190.	ПАНТЕКРЕМ®	крем 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - вилучення з р. Склад торговельних назв та посилань на торговельні назви допоміжних речовин	без рецепта	UA/10978/01/01
191.	ПЛАТОГРІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового, зменшеного розміру серії готового лікарського засобу: запропоновано: 100 000 таблеток; 200 000 таблеток; 600 000 таблеток	за рецептом	UA/11433/01/01
192.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10626/01/01
193.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/10626/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
194.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10626/01/03
195.	ПРАКСБАЙН Д	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15467/01/01
196.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій	Шерінг-Плау Сентрал Іст	Швейцарія	виробництво за повним циклом	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника	за рецептом	UA/3483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1500 МО, 3 флакони з порошком та 3 флакони з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) в картонній упаковці	АГ		(порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, Нідерланди; виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування (розчинник in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант ХоллістерСтаєр ЛЛС, США		вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії лікарської субстанції для тестування на мікробіологічну чистоту); уточнення функцій для дільниці Н. В. Органон; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування in vivo bioactivity chorionik gonadotrophin (hCG) – зміна схеми введення випробуваного розчину; зміни I типу - оновлення інформації "оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) у зв'язку з оновленням перевірки на наявність вірусів виробником діючої речовини Аспен Осс Б.В; зміни I типу - оновлення розділу 3.2.S, у зв'язку з додаванням інформації про перевірку на вірусну безпеку матеріалів, виправлення помилок без зміни процесу виробництва		
197.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО, 1 флакон з порошком та 1 флакон з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) в картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, Нідерланди; виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування (розчинник in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант ХоллістерСтаєр ЛЛС, США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії лікарської субстанції для тестування на мікробіологічну чистоту); уточнення функцій для дільниці Н. В. Органон; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування in vivo bioactivity chorionik gonadotrophin (hCG) – зміна схеми введення випробуваного розчину; зміни I типу - оновлення інформації "оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) у зв'язку з оновленням перевірки на наявність вірусів виробником діючої речовини Аспен Осс Б.В; зміни I типу - оновлення розділу 3.2.S, у зв'язку з додаванням інформації про перевірку на вірусну безпеку матеріалів, виправлення помилок без зміни процесу виробництва	за рецептом	UA/3483/01/02
198.	ПРОСТАТИЛ	розчин для ін'єкцій	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/0800/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕН®	по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці, по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	акціонерне товариство «Лекхім-Харків»		акціонерне товариство «Лекхім-Харків»		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)	рецептом	
199.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ	без рецепта	UA/3347/01/01
200.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ	-	UA/3348/01/01
201.	ПУМПАН®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери в	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/10049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд та контактної особи відповідальної за фармаконагляд в Україні		
202.	ПУМΠΑН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд та контактної особи відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/1973/02/01
203.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - вилучення напису «R» з поверхні таблетки, як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Опис»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/3161/01/01
204.	РАБІМАК	таблетки, вкриті	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Фармасьютик алс Лімітед		Фармасьютикалс Лімітед		зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовчень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - вилучення напису «R» з поверхні таблетки, як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Опис»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	рецептом	
205.	PAVEL® SR	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ індапамід R1-СЕР 1998-075-Rev 03 від затвердженого виробника, із незначними змінами у назві та адресі виробника	за рецептом	UA/3628/01/01
206.	РЕМЕНС®	краплі оральні по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду 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 заявника, відповідальна за фармаконагляд - Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд та контактної особи відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/2164/02/01
207.	РЕМІСІД	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах	без рецепта	UA/3980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - внесення змін у специфікацію та методики випробування АФІ німесулід згідно вимог ДФУ, ЕР та матеріалів виробників; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - внесення змін у специфікацію та методики вхідного контролю для допоміжної речовини Легоментол; зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності ЕР на активну субстанцію німесулід від нового виробника СЕР R1-СЕР 2002-046-Rev 05; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - внесення змін у специфікацію та методики вхідного контролю для допоміжної речовини Диметилсульфоксид; зміни І типу - зміна назви та уточнення адреси виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - внесення редакційних змін у специфікацію та методики вхідного контролю для допоміжної речовини Поліетиленгліколь 400 (Макрогол 400). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
208.	РЕТРОВІР™	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації на діючу речовину зидовудин виробника Augobindo до монографії Європейської фармакопеї ZIDOVUDINE; зміни І типу - вилучення виробників діючої речовини зидовудин; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2005-063-Rev 02 від нового виробника діючої речовини зидовудин	за рецептом	UA/0232/01/01
209.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед,	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/0232/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцем для дозування об'ємом 10 мл у картонній коробці					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:		
210.	РИБОМУСТИ Н	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"	за рецептом	UA/11584/01/01
211.	РИБОМУСТИ Н	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг по 220 мг порошку у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"	за рецептом	UA/11584/01/02
212.	РІАБАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 10 таблеток у	Хікма Фармасьютік алз Ко. Лтд.	Йорданія	Зе Араб Фармасьютікал Менуфекчурінг Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/2908/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери в картонній коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Stephen Douglas. Пропонована редакція - Ahmad N.Aburmilah. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Дмитренко Юлія. Пропонована редакція – Фаталієва Аліна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
213.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 6 блистерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 від нового виробника АФІ Рисперидону Jubilant Generics Limited, Індія	за рецептом	UA/4044/01/01
214.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 6 блистерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 від нового виробника АФІ Рисперидону Jubilant Generics Limited, Індія	за рецептом	UA/4044/01/02
215.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 6 блистерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 від нового виробника АФІ Рисперидону Jubilant Generics Limited, Індія	за рецептом	UA/4044/01/03
216.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 6 блистерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 від нового виробника АФІ Рисперидону Jubilant Generics Limited, Індія	за рецептом	UA/4044/01/04
217.	РОЗАЛІН	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у	ТОВ "Адамед"	Польща	Рафарм АТ	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/14388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					місяців після затвердження		
218.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни)	без рецепта	UA/7782/01/01
219.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі смаком м'яти, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни)	без рецепта	UA/7783/01/01
220.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
221.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лоджістік ГмБХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
222.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпаунген	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджстік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
223.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістшер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
224.	СПИРТОЛ	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – введення нового виробника АФІ етанол Державне підприємство спиртової та лікєро – горілкової промисловості «Укрспирт», Україна; зміни II типу – введення нових виробників АФІ: Дочерне підприємство «Межирицький вітамінний завод», Публічне акціонерне товариство «Укрмедпром», Україна	за рецептом	UA/12877/01/01
225.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/ 2,5 мкг по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	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	за рецептом	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
226.	СПРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6495/01/01
227.	СПРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
228.	СТРІВЕРДІ® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію, по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням мікробіологічної чистоти: Ковенс Лабораторіс Лтд, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; виробництво, пакування, маркування, контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти), випуск серії лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ., Німеччина	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	відповідальною за фармакогляд внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальною за фармакогляд	за рецептом	UA/15065/01/01
229.	ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА	капсули по 20 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення,	за рецептом	UA/12676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
230.	ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА	капсули по 100 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12676/01/02
231.	ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА	капсули по 140 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12676/01/03
232.	ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА	капсули по 180 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ,	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а)	за рецептом	UA/12676/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
233.	ТЕМОЗОЛОМ ІД-ТЕВА	капсули по 250 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12676/01/05
234.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробничої дільниці виробника АФІ тимололу малеату без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1226/01/01
235.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробничої дільниці виробника АФІ тимололу малеату без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1226/01/02
236.	ТИФЛОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	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	За рецептом	UA/8062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна графічного оформлення на текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
237.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/5819/01/02
238.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд та контактної особи відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/5009/01/01
239.	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 – подання нового Сертифікату відповідності EP R1-SEP 1998-024-Rev 04 на АФІ атенолол від затвердженого виробника, як наслідок, вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ контроль за п. «Метанол», та викладення терміну зберігання АФІ згідно наданого СЕР: Запропоновано: 5 років з наступним переконтролем. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін	за рецептом	UA/0516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; 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 II типу - введення додаткового виробника діючої речовини з наданням мастер-файла. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
240.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/16245/01/01
241.	ТРИПРАЙД	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція: - Овчаренко Маргарита Іванівна; пропонується редакція - Білокобильський Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/8955/01/01
242.	ТРИТІКО ХР	таблетки, вкриті	Азіенде Кіміке	Італія	Азіенде Кіміке	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3 блистери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери у картонній упаковці	Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи	рецептом	
243.	ТРИТТИКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3 блистери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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 контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/15577/01/02
244.	УЛЬТРАВИСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	за рецептом	UA/1986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
245.	УЛЬТРАВИСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній пацці; по 500 мл у флаконі; по 1 або 8 флаконів у картонній пацці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/1987/01/01
246.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – заміна альтернативного методу ТШХ для ідентифікації аскорбінової кислоти на нову методику ВЕРХ. Зареєстрована референтна методика ВЕРХ залишається; заміна альтернативного методу ТШХ для ідентифікації ацетилсаліцилової кислоти на нову методику ВЕРХ. Зареєстрована референтна методика ВЕРХ залишається. Також виправляється помилка в методиці визначення	без рецепта	UA/7598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Розпадання» щодо посилання на методику випробування; заміна альтернативного методу колориметрії для кількісного визначення аскорбінової кислоти на нову методику ВЕРХ. Зареєстрована референтна методика ВЕРХ залишається; заміна альтернативного методу колориметрії для кількісного визначення ацетилсаліцилової кислоти на нову методику ВЕРХ. Зареєстрована референтна методика ВЕРХ залишається; додається альтернативна методика ВЕРХ для визначення домішок (саліцилова кислота, будь-яка домішка, сума домішок). Зареєстрована методика ВЕРХ визначення домішки саліцилової кислоти залишається; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - запропоновано доповнення специфікації готового лікарського засобу за розділом «Тест на чистоту» новими показниками якості: невідома індивідуальна домішка із критеріями прийнятності 0,05% і загальний вміст домішок 3%, зміна назви розділу з «Супровідні домішки» на «Тест на чистоту» (у специфікації на випуск та термін зберігання)		
247.	УРОГРАФІН	розчин для ін'єкцій 76 %; по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - уточнення концентрації допоміжної речовини Натрію гідроксиду, яка застосовувалась в дослідженнях в р. 3.2.Р.2. «Фармацевтична розробка» та уточнення кількості води для ін'єкцій в розділі 3.2.Р.3.2 та 3.2.Р.3.3.; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення редакційних уточнень до специфікації готового лікарського засобу, без зміни критеріїв прийнятності та приведення критеріїв прийнятності за показником «Домішки/продукти розпаду амідотризоєвої кислоти (ВЕРХ)» у відповідність до вимог настанови ІСН; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміни до специфікації вхідного контролю допоміжної речовини кальцію натрію едетат у відповідності до гармонізованої монографії Японської Фармакопеї	за рецептом	UA/3678/01/02
248.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або	Органосин Лайф Саенсиз Пвт.	Індія	Франція Фармасьютічі Індустрія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до	за рецептом	UA/12572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 блістерів в картонній коробці	Лтд.		Фармако Біолоджіка С.р.л.		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)		
249.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Франчія Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12572/01/02
250.	ФАКОВІТ	таблетки шлункворозчинні + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 шлункворозчинних таблеток у блістері та по 10 вкритих оболонкою,	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ L - глутамінова кислота виробництва KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Японія за показником «МБЧ» у відповідність вимог діючого видання ЕР; супутня зміна: зміна у	без рецепта	UA/7664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинних таблеток у блістері; по 6 блістерів (по три блістери кожного виду таблеток) у коробці; по 30 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 30 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 2 блістери (по одному блістеру кожного виду таблеток) у коробці			Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ L - глутамінова кислота виробництва KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Японія 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 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) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ L - глутамінова кислота за показником «МБЧ» у відповідність вимог діючого видання ЕР для виробника EVONIK REXIM S.A.S., France; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ L - глутамінова кислота виробництва EVONIK REXIM S.A.S., France 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 І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2009-311-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ L - глутамінової кислоти, уточнення найменування та місцезнаходження виробника. Як наслідок, зміни у специфікації та методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки», а також		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено показника «Супровідні (амінокислотні) домішки», що винесені в новий розділ «Домішки»; 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 у специфікації та методах вхідного контролю АФІ L-цистеїну за показниками «Опис» та «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність діючого видання ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ L-цистеїну у відповідності до документації виробника. Виробнича дільниця, схема синтезу та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ кислоти аскорбінової Northeast Pharmaceutical Group CO., Ltd., China у відповідності до документації виробника. Виробнича дільниця, схема синтезу та усі виробничі операції залишаються незмінними; 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) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ Кислота аскорбінова у зв'язку з приведенням 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 - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова Hebei Welcom Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок, вилучення зі специфікації та методів контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників», що контролювався у відповідності до документації даного виробника;</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2008-099-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Гліцин, як наслідок, уточнення місцезнаходження виробника; зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Гліцин відповідно до вимог діючого видання ЕР; зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Піридоксину гідрохлориду відповідно до вимог діючого видання ЕР		
251.	ФАРМАТЕКС	крем вагінальний 1,2 % по 72 г у тубі у комплекті з апплікатором-дозатором; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk та первинне пакування: Лабораторія Шеміно, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1340/04/01
252.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Страдіс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАп) зміна адреси виробника Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1340/05/01
253.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 3	Органосин Лайф Саенсиз Пвт.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці з картону	Лтд.				засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до р."Опис", затверджено: вміст капсули - вміст капсул - порошок білого кольору, запропоновано: капсули містять порошок білого кольору або майже білого кольору		
254.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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 - зміни до р."Опис", затверджено: вміст капсули - вміст капсул - порошок білого кольору, запропоновано: капсули містять порошок білого кольору або майже білого кольору	-	UA/1240/01/01
255.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - (СЕР від нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany - 01445 Radebeul для АФІ Фентанілу цитрат СЕР № R1-СЕР 2007-340-Rev 01 Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). 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). (Затверджено 4 роки; запропоновано: 5 років) Термін введення змін протягом 1-го місяця після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом	UA/15323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - (За показником «Втрата в масі при висушуванні» вноситься посилення, що АФІ від виробника MacFarlan Smith Limited, Великобританія контролюється щодо вмісту етанолу відповідно до СЕР 2000-303, а АФІ від нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Німеччина контролюється щодо вмісту 2-пропанолу відповідно до СЕР 2007-340), також до специфікації вхідного контролю додається контроль « Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії» з лімітом «Відсутні в 1 г» відповідно до ЕР		
256.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	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 - приведення вимог специфікації АФІ флютиказону пропіонат за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЕР (допустимий вміст супутніх домішок звужено)	за рецептом	UA/7547/01/01
257.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/ дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном, по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	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 - приведення вимог специфікації АФІ флютиказону пропіонат за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЕР (допустимий вміст супутніх домішок звужено)	за рецептом	UA/7547/01/02
258.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	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 - приведення вимог специфікації АФІ флютиказону пропіонат за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЕР (допустимий вміст супутніх домішок звужено)	за рецептом	UA/7512/01/01
259.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	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 - приведення вимог специфікації АФІ флютиказону	за рецептом	UA/7512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фольги, по 2 пакети у картонній коробці					пропіонат за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії EP (допустимий вміст супутніх домішок звужено)		
260.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	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) (B.I.11. (b) II) 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).	без рецепта	UA/5940/01/01
261.	ФОРТУЛІН	порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем у комплекті з інгалятором в упаковці; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем в упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє – оновлення модулю CTD досьє 3.2.R. стосовно зміни складу матеріалу частини «дозувальний важель» медичного пристрою Novolizer	за рецептом	UA/14364/01/01
262.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія;	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020-Rev 07 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника Farmson	-	UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина		Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., Індія в доповнення до затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, Індія		
263.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020-Rev 07 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., Індія в доповнення до затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, Індія	без рецепта	UA/9824/01/01
264.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020-Rev 07 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., Індія в доповнення до затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, Індія	-	UA/9722/01/01
265.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020-Rev 07 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., Індія в доповнення до затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, Індія	без рецепта	UA/9825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 пачок у груповій картонній упаковці							
266.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІНІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 - заміна серії CWN0915A10 (також зазначається як АТТОВАУА100) внутрішнього виробничого стандарту правцевого анатоксину (ТТ purified bulk) для визначення вільного білку-носія у проміжному продукті PRP-ТТ на нову серію CWN0915A16 (також зазначається як АТТОВАУА247). Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.5	за рецептом	UA/13048/01/01
267.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІНІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - виправлення зазначення дільниць, відповідальних за контроль якості в реєстраційному досьє на Хіберікс/Ніберікс без жодних змін у виробничих процесах. Внесення редакційних правок в розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) PRP-ТТ- Marburg і 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) PRP-ТТ- Godollo	за рецептом	UA/13048/01/01
268.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; in bulk: по 3,0 мл у картриджі по 330 картриджів у лотках	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни випробувань, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, заміна тесту; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу (р. 3.2.P.3.3) - стандартизація нової фільтраційної установки	-	UA/8353/01/02
269.	ЦЕРВАРИКС™ /SERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТ ИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці					(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у протоколі кваліфікації для нового посівного лоту Salmonella minnesota R595: аналіз визначення 31P-NMR (фосфор31 методом ядерного магнітного резонансу) у проміжному продукті після хроматографічного очищення MPL (3-О-дезацил-4'-монофосфорил ліпід А) на кислоті MPL, замість існуючого випробування неочищеного MPL. Критерії прийнятності для аналізу залишаються незмінними		
270.	ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни в описі виробничого процесу кінцевого продукту - видалення етапу коригування рН після сорбції HPV-16 та HPV-18 L1 VLPs на Al(OH)3. Внесення редакційних правок в розділ 3.2.P.3.3	за рецептом	UA/16310/01/01
271.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІН Г, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
272.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блистерах в картонній упаковці, що розкладається; по 14 таблеток (1 мг) у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці, що розкладається	Пфайзер Інк.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативної дільниці Pfizer Ireland Pharmaceutical, Ringaskiddy, Country Cork, Ireland (Pfizer Ringaskiddy) де проводиться контроль/випробування серії АФІ вареникліну тартрату; ведення альтернативної дільниці Pfizer Ireland Pharmaceutical, Ringaskiddy, Country Cork, Ireland (Pfizer Ringaskiddy) відповідальної за мікронізацію АФІ вареникліну тартрату; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зазначення у розділі 3.2.S.2.2 досьє таблиць з типовими виробничими формулами та виходами для дільниць Pfizer Ringaskiddy, Pfizer Little Island та Pfizer Barceloneta; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методі випробування АФІ вареникліну, а саме оновлення стандартної процедури контролю 90-STP-P 47.824 для можливості використання альтернативного приладу для вимірювання розміру часток; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення матеріалу поліетилену високої щільності (HDPE) як альтернативу поліетилену низької щільності (LDPE) у якості компоненту вторинної упаковки АФІ - мішки з фольги. Мішки з HDPE мають таку ж проникність як і мішки з LDPE, проте є більш стійкими до проколів і порізів; зміни І типу - зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ - заміна посилань на специфікації та аналітичні методики випробування упаковки для АФІ на загальні посилання (посилання V8.1 та V8.5 замінено на «visual»; I2.851 та I2.935 замінено на «IR»); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативної дільниці Pfizer Ireland Pharmaceutical, Ringaskiddy, Country Cork, Ireland (Pfizer Ringaskiddy) відповідальний за синтез АФІ зі стадії CP-548,495	за рецептом	UA/9398/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський