

**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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АБ'ЮФЕН	таблетки по 400 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо розділів 1. "Назва лікарського засобу" та 17. "Інше". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/5702/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИНУ ДИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Мехта АПІ Пвт. Лтд.	Індія	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)	-	UA/15101/01/01
3.	АКТИФЕРИН	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина) (дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.1 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) виправлення технічних помилок у МКЯ, які були допущені при перереєстрації ЛЗ (наказ № 67 від 23.01.2014 р.), друкарські помилки у розділі «Склад» у слові «двохвалентне» вилучають букву «Х», тобто «двовалентне», та у слові «гідрогенізована» вилучити зайву букву «Н», тобто - «гідрогенізована». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/9254/03/01
4.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС	порошок для орального розчину, по 5 г у саше, по 10 саше	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/16181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону	"ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		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)		
5.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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)	без рецепта	UA/16182/01/01
6.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: P-	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	UA/11267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США		післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції"; зміни II типу - 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 до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю", у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"		
7.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції"; зміни II типу - 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 до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю", у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	UA/11267/01/02
8.	АМОКСИЛ-К 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	За рецептом	UA/15934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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)		
9.	АНАФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва, на якій проводиться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ», Російська Федерація. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна	без рецепта	UA/2614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							штампів, потовщень або інших маркувань) - видалення напису "MATERIA MEDICA" з маркування таблетки, як наслідок зміна опису таблетки. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - зміна виробника діючої речовини "Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200" з ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація на ЗАТ Сантоніка, Литва		
10.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Первинна та вторинна упаковка: Контракт Фармакал Корпорейшен, США; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшен, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - виробник Контракт Фармакал Корпорейшен змінює виробничу дільницю відповідальну за первинне та вторинне пакування, що розташована за адресою: 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США на дільницю, що розташована за адресою: 1324 Мотор Парквей Сьют 114, Хопог, Нью-Йорк, США. Дільниця 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США залишається відповідальною за випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	без рецепта	UA/4910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення дільниці відповідальної за виробництво in bulk - Контракт Фармакал Корпорейшен, США, 150 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США із зазначенням функцій («контроль якості») затвердженого виробника.		
11.	АП-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій, 10 ОЗ/доза, по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул разом з інструкцією про застосування та скарифikatorом упаковують в пачку з картону. При пакуванні ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифikator не вкладають	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Приведення адреси місця провадження діяльності виробника до Ліцензії на виробництво лікарських засобів без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Приведення назви АФІ до міжнародної непатентованої назви. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення кількості діючої речовини в лікарській формі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Специфікація та методи контролю незмінні. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом	UA/13091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оформлення первинної упаковки українською мовою, вторинної – українською та російською мовами. Коректне зазначення одиниць вимірювання температури в розділі "Зберігання" в МКЯ та Інструкції для медичного застосування, коректне зазначення шляху введення ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Приведення кількості зразків для випробування за показником "Стерильність" до вимог ДФУ, уточнення щодо антимікробної дії по відношенню до деяких мікроорганізмів на підставі результатів перевірки придатності методики випробування на стерильність.</p>		
12.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, 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 первинної та</p>	за рецептом	UA/0987/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
13.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) (В.І.11. (б) 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).	за рецептом	UA/5384/01/01
14.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) (В.І.11. (б) 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	за рецептом	UA/5384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
15.	БЮВЕН	розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/14526/01/02
16.	БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	Сінкем С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/13351/01/01
17.	БОЛАРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістер в картонній упаковці	РОТЕК ЛТД	АНГЛІЯ	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	За рецептом	UA/9399/01/01
18.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл або 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Ірландія/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	застосовується тільки в умовах стаціонару	UA/10458/01/01
19.	БУСТРИКС™	суспензія для ін'єкцій,	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі фільтрації при виробництві середовища Fenton Bouillon для культивування бактерій Corynebacterium diphtheriae. Внесення редакційних правок в розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - заміна ємності для збору середовища Fenton Bouillon після процесу першої фільтрації з контейнеру з нержавіючої сталі на одноразовий поліетиленовий мішок. Термін введення змін до 30.09.2021	рецептом	
20.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі фільтрації при виробництві середовища Fenton Bouillon для культивування бактерій Corynebacterium diphtheriae. Внесення редакційних правок в розділ 3.2.S.2.3; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - заміна ємності для збору середовища Fenton Bouillon після процесу першої фільтрації з контейнеру з нержавіючої сталі на одноразовий поліетиленовий мішок. Термін введення змін до 30.09.2021	за рецептом	UA/15071/01/01
21.	БУТАДІОН	мазь, 0,05 г/1 г по 20 г в тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 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/6864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ВАЗОПАМІД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - зміна запропонована, у зв'язку з додаванням акрилатної основи ґрунтування для друку	за рецептом	UA/14070/01/01
23.	ВАКСІГРИП ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТН А, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці без голки № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія	Франція/ Угорщина/ Бельгія	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 - додавання нових країн походження запліднених SPF яєць (Франція, Іспанія) для вже зареєстрованого виробника VALO BioMedia GmbH; додавання нового виробника запліднених SPF яєць Cervelour, France	за рецептом	UA/16141/01/01
24.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗ ІД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 160 мг/12,5 мг: 100,000-2,400,000 таблеток	за рецептом	UA/14544/01/01
25.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320 мг по 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у	за рецептом	UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці					термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х років до 5-ти років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
26.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Термін придатності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6227/01/01
27.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Термін придатності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6227/01/02
28.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Термін придатності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6227/01/03
29.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг, 1 скляний флакон з	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво, первинна упаковка та	Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	UA/4405/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці			контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія; вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія		(інші зміни) - зміни внесено до Інструкцій для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"		
30.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг, 1 скляний флакон з порожком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія; вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкцій для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/4405/01/03
31.	ВІБРОЦИЛ	краплі назальні по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 07 для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника зі зміною назви	без рецепта	UA/4564/01/01
32.	ВІДІСІК	гель очний 0,2 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ	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 та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8536/01/01
33.	ВІНПОЦЕТИН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або	за рецептом	UA/3884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у касеті, по 2 касети в пачці з картону	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		іншої національної фармакопеї держави ЄС – у специфікації контролю допоміжної речовини «Кислоти аскорбінової» запропоновано зміни вимог за показником «Домішка Е», згідно монографії EP 9.3		
34.	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 33 000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (В.І.11. (б) II) 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/16142/01/01
35.	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 100 000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (В.І.11. (б) II) 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	без рецепта	UA/16142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
36.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне і вторинне пакування: Агіла Спешелтіс Польска Сп. з о.о., Польща; виробництво, первинне і вторинне пакування: Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина; вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Іспанія/Польща/Туреччина/Болгарія	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).	За рецептом	UA/16138/01/01
37.	ГАБАМАКС®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - приведення назви заявника до оригінальних документів. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника ГЛЗ до оригінальних документів	за рецептом	UA/14406/01/01
38.	ГАБАМАКС®	капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - приведення назви заявника до оригінальних документів. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/14406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника ГЛЗ до оригінальних документів		
39.	ГАЛСТЕНА®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10024/01/01
40.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в 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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція	без рецепта	UA/1970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							– Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
41.	ГАРБУЗА ОЛІЯ	олія по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/5836/01/01
42.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування на розчинність зі специфікації для Solution hydroxyde sodium 30 %; вилучення випробування на розчинність зі специфікації для Ammonium sulfate; вилучення випробування на розчинність зі специфікації для Beta-alanine; вилучення випробування на розчинність зі специфікації для L-glutamine; вилучення випробування на розчинність зі специфікації для Charcoal agar; вилучення випробування на розчинність зі специфікації для Beef heart infusion; вилучення випробування на розчинність зі специфікації для Thioglycolate-Resazurin Broth (powder); вилучення випробування на розчинність зі специфікації для Sodium glutamate monohydrate; вилучення випробування на розчинність зі специфікації для Glutathione. Термін введення змін - 01 жовтня 2019 р.; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Solution hydroxyde sodium 30 %; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Ammonium sulfate; вилучення випробування з	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначення вмісту важких металів зі специфікації для Beta-alanine; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для L-glutamine; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Maltose; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Manganese Chloride, 4H₂O; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для L-Cysteine (Hydrochloride Anhydrous); вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Antifoam; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Antifoam tetanus; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для 2,6-Dicarboxylic Pyridic Acid; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Medium 199 Earle; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Medium Hepes; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Iscove medium (without hepes); вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Medium MEM Earle Salt; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Medium M 199 Hanks without phenol red; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Medium M 199 Hanks (Special); вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Sodium glutamate monohydrate; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Gluthatione; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для 1-Ethyl 3-(3-Dimethyl Aminopropyl) Carbodiimide (EDAC); вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Calcium Chloride, 2H₂O; вилучення випробування з визначення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вмісту важких металів зі специфікації для Glycerol 85%; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Potassium Iodide; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Sodium Molybdate, 2H ₂ O; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Manganese Sulphate, 1H ₂ O; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Ammonium Phosphate Diacid; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Ammonia Solution; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Disodium Edetate (EDTA); вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Sodium Chloride; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Magnesium Sulphate, 7H ₂ O; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Silica Colloidal Anhydrous; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для Potassium Chloride		
43.	ГЕЛОМИРТОЛ	капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Г. Польш-Боскамп ГмБХ & Ко. КГ	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 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	Без рецепта	UA/4948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
44.	ГЕЛОМИРТОЛ ФОРТЕ	капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ	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 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/4948/01/02
45.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 1,0 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/14626/01/01
46.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/14626/01/02
47.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)	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	за рецептом	UA/11640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина</p> <p>Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина</p> <p>Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина</p>		<p>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)</p>		
48.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ	Німеччина	<p>Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина</p> <p>Виробник, що відповідає за виробництво</p>	Німеччина/	<p>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 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</p>	за рецептом	UA/11640/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина</p>		реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
49.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	<p>Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, що відповідає за вторинне</p>	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/11640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина				
50.	ГЕНТОС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/1971/02/01
51.	ГЕНТОС®	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція –	без рецепта	UA/10026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
52.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЯНТАІ ДОНГЧЕНГ БІОКЕМІКАЛЗ Ко., Лтд.	Китай	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-197-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2003-197-Rev 04) для АФІ від вже затвердженого виробника з уточненням найменування виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю якості субстанції у відповідність до вимог монографії «Heparin sodium» EP - вилучено показник «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим показником якості «Тест на певні</p>	-	UA/15079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мікроорганізми» з відповідним методом випробування – приведення до вимог СЕР.		
53.	ПЛЕНІЯ	капсули тверді по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11704/01/01
54.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, 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 – Ірина Бадой / Irina Badoi, MD. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Raiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13832/01/01
55.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/13832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірина Бадой / Irina Badoi, MD. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Raiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
56.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірина Бадой / Irina Badoi, MD. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Raiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13832/01/03
57.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування:	Ірландія	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/13832/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		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 – Ірина Бадой / Irina Badoi, MD. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Raiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
58.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися 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/12177/01/01
59.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 25 мл або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7464/01/01
60.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/4112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ткач Ірина Богданівна. Пропонована редакція – Стрижак Ярослав Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
61.	ГЛЮКОСОЛ	розчин для інфузій, по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Стрижак Ярослав Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6380/01/01
62.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мг) № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у	Арес Трейдинг С.А., Швейцарія	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - заміна постачальника шприців для розчинника (вода для ін'єкцій) з компанії Becton Dickinson (шприці	за рецептом	UA/4113/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці					Readyfill™ Luer Lock (LL)) на компанію Nuova Ompi S.r.l. Unipersonale-Stevanato Group. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
63.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) № 5: по 5 флаконів зі скла типу I с ліофілізатом, укрупнених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція	Франція/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5627/01/01
64.	ГРАНУФІНК® ПРОСТА	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 15 блістерів у картонній упаковці; по	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг 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	без рецепта	UA/16190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній упаковці					про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна провадження основної діяльності з фармаконагляду та зберігання мастер-файлу		
65.	ГРАНУФІНК® ПРОСТА ФОРТЕ	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8, або 14 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Менюфекчерінг 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна провадження основної діяльності з фармаконагляду та зберігання мастер-файлу	без рецепта	UA/16191/01/01
66.	ГРАНУФІНК® УРО	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Менюфекчерінг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/16225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці			ГмБХ і Ко. КГ		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна провадження основної діяльності з фармаконагляду та зберігання мастер-файлу		
67.	ГРИПЕКС АКТИВ	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/11428/01/01
68.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для	Юнілаб, ЛП	США	виробництво,	Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину, по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пачці			первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Врафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	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)	рецепта	
69.	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1 % по 10 мл у пластиковому флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна до методів випробування т. Супровідні домішки (метод ВЕРХ); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна до методів випробування т. Дексаметазону натрію фосфату (метод ВЕРХ); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т. Борна кислота введено метод потенціометричне титрування замість методу титрування	за рецептом	UA/8384/01/01
70.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл у флаконах № 1	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 до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої короткої характеристики	за рецептом	UA/0499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання", а також, як наслідок, у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
71.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі або заповненому шприці; по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ медроксипрогестерону ацетату	за рецептом	UA/11244/01/01
72.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру), вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна. Як наслідок, внесення змін у р. «Упаковка» у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці – по 15 г мазі у тубах; по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону коробочного. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	UA/14273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) внесення змін до тексту маркування вторинної та первинної упаковок, а саме видалення маркування російською мовою та внесення додаткової інформації до тексту маркування.		
73.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/3939/03/01
74.	ДИКЛОФЕНАК СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до	За рецептом	UA/3939/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
75.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до схеми випробувань щодо показників якості продукту (р.3.2.Р.3.3., 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.5.1(послідовна зміна у Специфікації готового продукту - вилучення фрази щодо контролю вказаних показників перед наповненням туби (in bulk)) реєстраційного досьє). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/0377/01/01
76.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника з відповідним уточненням назви виробничої дільниці, запропоновано: Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Co., Ltd.	без рецепта	UA/0377/01/01
77.	ДІАЦЕФ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 10 флаконів з порошком у пачці з картону, з відповідними змінам у р «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився.	За рецептом	UA/16105/01/01
78.	ДІАЦЕФ 2000	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки 10	За рецептом	UA/16105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконів з порошком у пацці з картону, з відповідними змінам у р «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився.		
79.	ДРОСПІРЕНОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - збільшення терміну переконтролю АФІ; зміна умов зберігання АФІ Дроспіренон (було - 2 роки; стало - 5 років)	-	UA/12968/01/01
80.	ДРОСПІФЕМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блистері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блистерів в картонній упаковці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1996-079-Rev 07 від затвердженого виробника АФІ етинілестрадіолу, як наслідок, зміна назви та адреси компанії (власника CEP). Дільниці виробництва залишилися незмінними	за рецептом	UA/15867/01/01
81.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії, включаючи контроль якості: Такеда ГмБХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	за рецептом	UA/9943/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника БІПСО ГмБХ, Німеччина, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування ГЛЗ.		
82.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг № 12 (12x1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3818/01/01
83.	ЕГЛОНІЛ®	капсули по 50 мг № 30 (15x2), № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3818/02/01
84.	ЕГЛОНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3818/03/01
85.	ЕЗОМАПС	таблетки гастрорезистентні, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15735/01/01
86.	ЕЗОМАПС	таблетки гастрорезистентні, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця	за рецептом	UA/15735/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва		
87.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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 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/6906/01/01
88.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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 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)	-	UA/6907/01/01
89.	ЕЛОКСАМЕДА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл, або по	Альмеда Фармасьютикалс АГ	Швейцарія	Виробництво концентрату для приготування	Німеччина/ Південна Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	За рецептом	UA/14537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мл, або по 40 мл у скляному флаконі в картонній коробці			розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування: Самянг Біофармасьютіка лз Корпорейшн Південна Корея; Вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; Престиж Промосьйон Веркауфсфедеру н+Вербсервис ГмбХ, Німеччина; Контроль якості серій, вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серії, здійснення контролю якості серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина		Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника Venus Pharma GmbH, Germany, який буде здійснювати вторинне пакування ГЛЗ.		
90.	ЕНАЛОЗИД® 12,5	таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 3 блистери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/0702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміна у специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником "МБЧ", а саме вилучено повний виклад проведення методики, нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ. Метод аналізу включено до ДФУ та ЕР, тому залишено відповідне посилання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної колонки Poroshell 120 SB-C18 розміром 4,6 мм x 30 мм x 2,7 мкм у методику випробування за показником «Кількісне визначення». Методика випробування залишається незмінною. Методику, описану в р. «Кількісне визначення» використовують в р. "Ідентифікація", "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць". Внесення незначних редакційних правок у р. "Мікробіологічна чистота".</p>		
91.	ЕПІРУБІЦИН АМАКСА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій: Стадафарм ГмбХ, Німеччина виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування:	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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення	За рецептом	UA/16215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина		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)		
92.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР-2004-067-Rev 03 для АФІ епірубіцину гідрохлорид від уже затвердженого виробника Synbias Pharma Limited	за рецептом	UA/6969/01/01
93.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР-2004-067-Rev 03 для АФІ епірубіцину гідрохлорид від уже затвердженого виробника Synbias Pharma Limited	за рецептом	UA/6969/01/02
94.	ЕРМУЦИН	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл, 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	вторинне пакування, випуск серії: Анжеліні Фарма Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; виробництво нерозфасованої продукції,	Чеська Республіка/ Італія	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	за рецептом	UA/14153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, контроль серії/тестування наповнених флаконів: Фултон Медіциналі С.п.А., Італія; додатковий контроль серії/тестування наповнених флаконів: Едмонд Фарма С.р.л., Італія		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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
95.	ЕСБРІЄТ	капсули по 267 мг по 270 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Кетелент Фарма Солюшнз, ЛЛС, США; первинне та вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, Інк. ЛЛС, США; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Андерсон Брекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; випробування стабільності: Кетелент Фарма Солюшнз, ЛЛС, США; випробування мікробіологічної чистоти: Інтернешнл Лабораторі Сервісіз Лімітед, Велика Британія;	США/ Велика Британія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення діапазону розміру серії для діючої речовини до 195-798 кг; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - звуження критерій прийнятності у специфікації АФІ за показником «Total impurities» згідно вимог монографії EP (затверджено: NML 0,3%, запропоновано: NML 0,2%), «Sulfated ash/residue on ignition» (затверджено: NML 0,3%, запропоновано: NML 0,2%), внесення уточнення за п. «Appearance» (затверджено: «White to pale yellow powder», запропоновано: «White to pale yellow crystalline powder»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
96.	ЕТОНІЙ	мазь 1 % по 15 г у банках; по 1 банці в пачці з картону; по 15 г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/6734/01/01
97.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - контроль готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: - вилучення посилання на метод EP 2.6.13 зі специфікації та методів випробування; - вилучення посилання на EP 5.1.4. та вилучення критеріїв прийнятності з методів випробування; 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 для АФІ Парацетамол Rhodia Operatios, France	без рецепта	UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - контроль готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: - вилучення посилання на метод EP 2.6.13 зі специфікації та методів випробування; - вилучення посилання на EP 5.1.4. та вилучення критеріїв прийнятності з методів випробування; 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці для АФІ Парацетамол Rhodia Operatios, France	без рецепта	UA/5237/03/02
99.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - контроль готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: - вилучення посилання на метод EP 2.6.13 зі специфікації та методів випробування; - вилучення посилання на EP 5.1.4. та вилучення критеріїв прийнятності з методів випробування; 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці для АФІ Парацетамол Rhodia Operatios, France	без рецепта	UA/5237/03/03
100.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	без рецепта	UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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/5237/03/02
102.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки	без рецепта	UA/5237/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
103.	ЕФІНА	таблетки №4: по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/11380/01/01
104.	ЕФМЕРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс 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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення	за рецептом	UA/16125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
105.	ЕФМЕРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс 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 1.8.2 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/16125/01/02
106.	ЕФОКС® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ ізосорбиду мононітрату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейска Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина				
107.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13217/01/01
108.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення. Тип лікарського засобу: лікарський засіб за повним досьє (автономне досьє), нова діюча речовина (затверджено: Зелдокс®, капсули тверді по 40 мг та по 80 мг) 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.	за рецептом	UA/2595/01/04
109.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/2595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
110.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 80 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2595/01/03
111.	ЗЕЛДОКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1,2 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості розчинника: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску та при стабільності: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Франція/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2595/02/01
112.	ЗОВІРАКС™	ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній картонній упаковці в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	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)	за рецептом	UA/8281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
113.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	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 - 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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місця знаходження та номеру мастер-файлу. 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	за рецептом	UA/16004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
114.	ІБУПРОФЕН	капсули по 200 мг по 10 капсул у блистері, по 1 або 2 блистери у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/16147/01/01
115.	ІБУПРОФЕН	капсули по 400 мг по 10 капсул у блистері, по 1 або 2 блистери у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	без рецепта	UA/16147/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
116.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 1000 таблеток у контейнерах	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- Уточнення Специфікації для контролю лікарського засобу в розділі «Однорідність дозованих одиниць». У зв'язку з введенням одиниць виміру для приймального числа в ДФУ 2.0, уточнено Специфікацію та Методику контролю. Метод визначення ОДО при цьому залишився без змін: розрахунково-ваговий метод. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє. Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулося. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3624/01/02
117.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 1000 таблеток у контейнерах	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 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. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) -	за рецептом	UA/3624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення додаткової упаковки: «по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці» для дозування 100 мг. Як наслідок в Специфікацію для контролю проміжних продуктів введено тест «Герметичність блістерів». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- Уточнення Специфікації для контролю лікарського засобу в розділі «Однорідність дозованих одиниць». У зв'язку з введенням одиниць виміру для приймального числа в ДФУ 2.0, уточнено Специфікацію та Методику контролю. Метод визначення ОДО при цьому залишився без змін: розрахунково-ваговий метод. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє. Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулося. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
118.	ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	АЦС ДОБФАР С.п.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші) ФАКТА ФАРМАСЬЮТІСІ С.П.А., ІТАЛІЯ	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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну	за рецептом	UA/16166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
119.	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення функцій діючих виробників в МКЯ ЛЗ - приведення до оригінальних документів виробника. Функції виробників залишилися незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8999/01/01
120.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/ INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-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 контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в процесі фільтрації при виробництві середовища Fenton Bouillon для культивування бактерій Corynebacterium diphtheriae. Внесення редакційних правок в розділ 3.2.S.2.3; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - заміна ємності для збору середовища Fenton Bouillon після процесу першої фільтрації з контейнеру з нержавіючої сталі на одноразовий поліетиленовий мішок. Термін введення змін до 30.09.2021	за рецептом	UA/16235/01/01
121.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/ INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ,	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій; 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 пластиковому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Умови зберігання"	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	контейнері; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
122.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	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 пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі фільтрації при виробництві середовища Fenton Bouillon для культивування бактерій Corynebacterium diphtheriae. Внесення редакційних правок в розділ 3.2.S.2.3.; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - заміна ємності для збору середовища Fenton Bouillon після процесу першої фільтрації з контейнеру з нержавіючої сталі на одноразовий поліетиленовий мішок. Термін введення змін до 30.09.2021	за рецептом	UA/13939/01/01
123.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРа-ІРV) 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 шприці 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 - зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в процесі фільтрації при виробництві середовища Fenton Bouillon для культивування бактерій Corynebacterium diphtheriae. Внесення редакційних правок в розділ 3.2.S.2.3.; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - заміна ємності для збору середовища Fenton Bouillon після процесу першої фільтрації з контейнеру з нержавіючої сталі на одноразовий поліетиленовий мішок. Термін введення змін до 30.09.2021	за рецептом	UA/15832/01/01
124.	ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (одна доза) у флаконах з ампульного скла № 10 в картонній коробці	ТОВ "Медтурконсалт"	Україна	Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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	За рецептом	UA/16158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8, додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
125.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці.	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	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 по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці, з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16335/01/01
126.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	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 по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці, з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці.							
127.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 60 таблеток у флаконі, по 120 флаконів в груповій упаковці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Ірландія/ 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) - Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	-	UA/14320/01/01
128.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Ірландія/ 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) - Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/9325/01/01
129.	ІФЕМ	порошок для розчину	Ананта Медікеар	Велика	Ауронекст Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Лтд.	Британія	Пвт. Лтд.		зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Умови зберігання". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
130.	КАМІРЕН	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 1 мг ЛЗ. Зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Склад" і "Основні фізико-хімічні властивості" (вилучення сили дії 1 мг)	за рецептом	UA/4530/02/02
131.	КАМІРЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 1 мг ЛЗ. Зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Склад" і "Основні фізико-хімічні властивості" (вилучення сили дії 1 мг)	за рецептом	UA/4530/02/03
132.	КАМФОРНА ОЛІЯ	олія для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконах; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	без рецепта	UA/0725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
133.	КАПРЕОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (капреоміцину сульфат); зміни I типу - зміни у специфікації АФІ - вилучення п. Ідентифікація за УФ спектром поглинання відповідно до монографії USP; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9885/01/01
134.	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), 15 мл (150 мг), 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу після розчинення відповідно до оновлених результатів дослідження стабільності готового до застосування інфузійного розчину. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4960/01/01
135.	КАРВІУМ	таблетки по 6,25 мг, по	Алвоген ІПКo	Люксембург	С.К. Лабормед-	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	С.ар.л		Фарма С.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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірина Бадой / Irina Badoi, MD. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	рецептом	
136.	КАРВІУМ	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірина Бадой / Irina Badoi, MD. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна	за рецептом	UA/13976/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
137.	КАРВІУМ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірина Бадой / Irina Badoi, MD. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13976/01/03
138.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс 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(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	за рецептом	UA/5200/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
139.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/5200/01/02
140.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого	за рецептом	UA/5200/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
141.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-079-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-079-Rev 02 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-079-Rev 03 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9155/01/01
142.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-079-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-079-Rev 02 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-079-Rev 03 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9155/01/02
143.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-079-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-079-Rev 02 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-079-Rev 03 для діючої	за рецептом	UA/9155/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника		
144.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату СЕР від уже затвердженого виробника для АФІ леветирацетаму. Запропоновано: СЕР - R0-СЕР 2014-079-Rev 01; зміни І типу - подання оновленого сертифікату СЕР від уже затвердженого виробника для АФІ леветирацетаму. Запропоновано: СЕР - R0-СЕР 2014-079-Rev 02; зміни І типу - подання оновленого сертифікату СЕР від уже затвердженого виробника для АФІ леветирацетаму. Запропоновано: СЕР - R0-СЕР 2014-079-Rev 03	за рецептом	UA/9155/02/01
145.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Б.ІІ.г.2.(а), ІА – вилучення барвників хіноліновий жовтий (Е 104), індигокарміну (Е 132), понсо 4R (Е 124), аннато (Е 160b) зі складу ГЛЗ і як наслідок зміни до показників «Опис» та «Кількісне визначення» (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4571/01/01
146.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ЛИМОННИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/1529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Б.ІІ.г.2.(а), ІА – вилучення барвників хіноліновий жовтий (Е 104), індигокарміну (Е 132), понсо 4R (Е 124), аннато (Е 160b) зі складу ГЛЗ і як наслідок зміни до показників «Опис» та «Кількісне визначення» (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
147.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Б.ІІ.г.2.(а), ІА – вилучення барвників хіноліновий жовтий (Е 104), індигокарміну (Е 132), понсо 4R (Е 124), аннато (Е 160b) зі складу ГЛЗ і як наслідок зміни до показників «Опис» та «Кількісне визначення» (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1527/01/01
148.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ПОЛУНИЧНИМ СМАКОМ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	без рецепта	UA/1528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) Б.ІІ.г.2.(а), ІА – вилучення барвників хіноліновий жовтий (Е 104), індигокарміну (Е 132), понсо 4R (Е 124), аннато (Е 160b) зі складу ГЛЗ і як наслідок зміни до показників «Опис» та «Кількісне визначення» (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
149.	КЛОДІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13673/01/01
150.	КОДАРЕКС	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	РОТЕК ЛТД	АНГЛІЯ	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/10749/01/01
151.	КОДЕПСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві - зміни до матеріалів реєстраційного досьє готового лікарського засобу Кодепсин, таблетки, а саме до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що обумовлено	за рецептом	UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилученням інформації щодо марки обладнання відповідно до вимог EMA Guideline on manufacture of the finished dosage form. Грануляція препарату відбувається на двох типах обладнання: міксері-грануляторі та грануляторі киплячого шару. В розділах уточнені межі параметрів процесу для двох типів обладнання; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж); зміни I типу - зміни до матеріалів реєстраційного досяє готового лікарського засобу Кодепсин, до розділів: 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка з необхідністю коригування схеми проведення валідації технологічного процесу виробництва препарату стосовно контрольних точок</p>		
152.	КОМБІГРИП®	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. "Ідентифікація. Барвник Жовтий захід" - зміни у приготуванні стандартного та випробуваного розчинів	без рецепта	UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону							
153.	КОМБІГРИП®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. "Ідентифікація. Барвник Жовтий захід" - зміни у приготуванні стандартного та випробуваного розчинів	-	UA/2914/01/01
154.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція-Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція – Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9054/01/01
155.	КСАЛО-ФАРМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	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	За рецептом	UA/15905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
156.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися 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/7875/01/01
157.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 907 від 11.05.2018 - 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 відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-325-Rev 01 (R0-CEP 2012-325-Rev 00) для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. з відповідними	-	UA/11353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами в спецификації та методах контролю АФІ, а саме вилучення тесту «Важкі метали» зі спецификації АФІ та зміни в методах контролю АФІ за тестом «Етилкарбамат» -приведення у відповідність до оновленої документації виробника АФІ		
158.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)	за рецептом	UA/16260/01/01
159.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/16261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
160.	ЛЕЙКОВОРИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 30 мл, або по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, Фармахеми Б.В., Нідерланди	Угорщина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника Фармахеми Б.В., Нідерланди, відповідального за контроль та випуск серії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування: Фармахеми Б.В., Нідерланди Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування: Фармахеми Б.В., Нідерланди. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до маркування упаковок, так як вводяться додаткові об'єми ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/5402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додано посилення на USP при ідентифікації АФІ. Діюча редакція: Identification IR-Spectrometry – Ph.Eur. Запропоновано: Identification IR-Spectrometry – Ph.Eur/USP. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни за показником «Опис» ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення випробування на ідентифікацію кальцію зі специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення межі для окремої відомої домішки з найбільшим вмістом, зі специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – збільшення періоду повторного випробування АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (Б.І.б.1. (г) ІА)</p> <p>вилучення визначення специфічних мікроорганізмів з випробування на мікробіологічну чистоту АФІ, внесення редакційних змін у специфікацію АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>- звуження меж вмісту бактеріальних ендотоксинів в АФІ з «не більше 0,5 ОЕ/мг» до «Менше 0,5 ОЕ/мг» згідно з монографією ЕР на кальцію фолінат. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання альтернативного методу кількісного визначення в процесі виробництва (метод ВЕРХ) (визначення проводиться методом УФ спектрофотометрії або внутрішнім методом ВЕРХ), редакційні зміни у підрозділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесі виробництва ЛЗ: замість 1% розчину NaOH пропонується використовувати для корекції рН 1н. розчин NaOH; друга корекція рН проводилася перед розведенням до кінцевого об'єму серії, наразі пропонується додаткова корекція після розведення до кінцевого об'єму; зразки в процесі виробництва контролювалися перед охолодженням нерозфасованого розчину, наразі контроль проводиться після охолодження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії для нового виробника ЛЗ. 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 в адресі виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА – додання слова Дільниця 2, у відповідності до Висновку GMP. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткових об'ємів пакування ЛЗ: по 20 мл або по 30 мл, або по 50 мл у флаконі (затверджено: по 5 мл або по 10 мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
161.	ЛОРОЛІК	розчин для ротової порожнини по 125 мл у банці; по 1 банці у паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) -	без рецепта	UA/15920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
162.	ЛУКАСТ®	таблетки жувальні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва:</p>	за рецептом	UA/15737/01/02
163.	ЛУКАСТ®	таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва:</p>	за рецептом	UA/15737/01/01
164.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського</p>	за рецептом	UA/3934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія		засобу (інші зміни) зазначення функцій затвердженого виробника Доппель Фармацевтіці С.р.л., обумовлено приведенням у відповідність до реєстраційних матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
165.	МЕДИКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	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)	за рецептом	UA/15703/01/01
166.	МЕЛОКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул або 100 ампул у картонній пачці; по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «БЕРКАНА +»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: 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))	за рецептом	UA/14486/01/01
167.	МЕЛЬДОНІЙ	розчин для ін'єкцій,	РУП	Республіка	РУП	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул з розчином у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	"Белмедпрепарати"	Білорусь	"Белмедпрепарат и"	Білорусь	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).	рецептом	
168.	МЕМОРИЯ®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери в 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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/8877/02/01
169.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості (наказ МОЗ України № 1155 від 31.10.2016). Помилка стосується перенесення інформації щодо	за рецептом	UA/11506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					середньої маси таблетки. Зміни (Зміни II типу - Зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу (введення допоміжної речовини лактози моногідрат з відповідним збільшенням маси таблетки (для таблетки 500 мг було: 531,0 мг; стало: 532,7 мг; для таблетки 850 мг було: 903,0 мг; стало: 905,7 мг; для таблетки 1000 мг було: 1063,2 мг; стало: 1066,5 мг). Зміни до інструкції у розділ "Склад" (щодо до допоміжної речовини) та відповідно до розділу "Особливості застосування"), які були затверджені наказом МОЗ України № 684 від 02.08.2013, не були враховані в оновлених МКЯ.		
170.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості (наказ МОЗ України № 1155 від 31.10.2016). Помилка стосується перенесення інформації щодо середньої маси таблетки. Зміни (Зміни II типу - Зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу (введення допоміжної речовини лактози моногідрат з відповідним збільшенням маси таблетки (для таблетки 500 мг було: 531,0 мг; стало: 532,7 мг; для таблетки 850 мг було: 903,0 мг; стало: 905,7 мг; для таблетки 1000 мг було: 1063,2 мг; стало: 1066,5 мг). Зміни до інструкції у розділ "Склад" (щодо до допоміжної речовини) та відповідно до розділу "Особливості застосування"), які були затверджені наказом МОЗ України № 684 від 02.08.2013, не були враховані в оновлених МКЯ.	за рецептом	UA/11506/02/03
171.	МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	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 - зміни у методах випробування т. Домішки - введено розрахунок для чотирьох потенційних домішок (для АФІ від виробника MSN), враховуючи коефіцієнти відповіді < 0,3 та зменшення стабільності зразка до 8 годин без зміни методу випробування	за рецептом	UA/16489/01/01
172.	МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ ФАРМАТЕН	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	За рецептом	UA/15803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці					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)		
173.	НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Санофі Хімі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)	-	UA/14464/01/01
174.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл та 5000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Стрижак Ярослав Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4285/01/01
175.	НЕФРОДОЛ	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/15033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці із картону	"Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"				Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	рецепта	
176.	НІМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в одноступовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадзора - зміни внесені в текст маркування до п. 17 вторинної та первинної упаковок	за рецептом	UA/15433/01/01
177.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ (весь цикл виробництва), Німеччина КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський 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. 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. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/3871/01/01
178.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового типорозміру первинного пакування блістера (80 x 57 мм), що вкладається в	за рецептом	UA/7727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці	компанія "Здоров'я"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		коробку № 20 (10x2) (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишився без змін		
179.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого	за рецептом	UA/12673/01/01
180.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого	-	UA/12674/01/01
181.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого	за рецептом	UA/12673/01/02
182.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого	-	UA/12674/01/02
183.	НООФЕН® 100	порошок для орального розчину, 100	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/3773/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/дозу по 1 г порошку у пакету; по 15 пакетиків у картонній пачці					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)		
184.	НООФЕН® 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г порошку у пакету; по 5 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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/3773/02/02
185.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень	за рецептом	UA/5681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США		з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції"; зміни II типу - 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 до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю", у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"		
186.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції"; зміни II типу - 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 до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю", у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	UA/5681/01/02
187.	НОРМОЛАКТ ФОРТЕ	сироп, 670 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та	без рецепта	UA/16319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія)		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).		
188.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	краплі назальні 0,65% по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника ПАТ "Фармак", Україна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування (уточнено адресу місця провадження діяльності виробника та зміна якісного складу допоміжних речовин) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); - Зміни з якості.	без рецепта	UA/1877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зі складу допоміжних речовин вилучено додатковий консервант спирт бензиловий (при наявності бензалконію хлориду) і як наслідок відбулися незначні зміни в технологічному процесі (на стадіях «Підготовка сировини» та «Приготування розчину») та зміни до методів контролю якості ГЛЗ (розділ «Склад», показники «Опис» (вилучено інформацію про запах), «Ідентифікація» (вилучено тест на визначення спирту бензинового), «Мікробіологічна чистота» (методику приведено у відповідність до вимог загальних статей 2.6.12 та 2.6.13. ДФУ), вилучено показник «Бензиловий спирт») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
189.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,65 % по 10 мл у флаконі скляному; по 1 флакону у пачці з картону або по 15 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону з дозатором у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введено додаткового постачальника первинного пакування (флакони скляні) ПАТ «Мар'янівський склозавод», Україна. 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) - уточнення адреси виробника ПАТ "Фармак", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування (уточнено адресу місця провадження діяльності виробника та зміна якісного складу допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/1877/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації на проміжний продукт на стадії «Приготування розчину» (вилучено визначення спирту бензилового). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зі складу допоміжних речовин вилучено додатковий консервант спирт бензиловий (при наявності бензалконію хлориду) і як наслідок відбулися незначні зміни в технологічному процесі (на стадіях «Підготовка сировини» та «Приготування розчину») та зміни до методів контролю якості ГЛЗ (розділ «Склад», показники «Опис» (вилучено інформацію про запах), «Ідентифікація» (вилучено тест на визначення спирту бензилового), «Мікробіологічна чистота» (методику приведено у відповідність до вимог загальних статей 2.6.12 та 2.6.13. ДФУ), вилучено показник «Бензиловий спирт»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
190.	НОТТА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним дозатором	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	<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</p>	без рецепта	UA/1972/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній упаковці					особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
191.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Аспен Бад-Ольдесло ГмБХ.	Німеччина	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 серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника лікарського засобу Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії). Дана зміна стосується таких розділів МКЯ як: «Описание», «Цвет», «Запах», «Идентификация», «Содержимое», «Видимые Включения», «Микробиологическая чистота», «Маркировка»	без рецепта	UA/2281/03/01
192.	ОЗУРДЕКС®	імплантат для інтравіреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	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	за рецептом	UA/12292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
193.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в пацці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пацці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею в пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/6206/01/01
194.	ОЛІМЕСТРА® Н 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Сопутствующие примеси Олмесартана медосомилу/Гидрохлортиазиду в таблетках»: - внесення уточнень стосовно розділу «Стандарти»; - додано примітки до розділів проведення випробувань; - внесення редакційних уточнень до рухомої	за рецептом	UA/13600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		фази; - розділ «Раствор для перевірки селективності» замінений «Раствор для перевірки соответствия системы»; - уточнення часу обробки УЗ в розділі «Стандартний розчин гідрохлортиазиду»; - уточнення в розділі «Перевірка придатності хроматографічної системи»; - редакційні правки до розділу «Критерії прийнятності»; - додано таблицю відносного часу утримання; - коригування розрахункової формули; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, на стадії 02 Перемішування та просіювання, невелику кількість целюлози мікрокристалічної перемішують з магнію стеаратом та просіюють крізь сито, для полегшення технології прямого пресування; зміна часу зберігання проміжного продукту		
195.	ОЛІМЕСТРА® Н 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Сопутствующие примеси Олмесартана медосомилу/Гидрохлортиазиду в таблетках»: - внесення уточнень стосовно розділу «Стандарти»; - додано примітки до розділів проведення випробувань; - внесення редакційних уточнень до рухомої фази; - розділ «Раствор для перевірки селективності» замінений «Раствор для перевірки соответствия системы»; - уточнення часу обробки УЗ в розділі «Стандартний розчин гідрохлортиазиду»; - уточнення в розділі «Перевірка придатності хроматографічної системи»; - редакційні правки до розділу «Критерії прийнятності»; - додано таблицю відносного часу утримання; - коригування розрахункової формули; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в процесі виробництва готового	за рецептом	UA/13601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							лікарського засобу, на стадії 02 Перемішування та просіювання, невелику кількість целюлози мікрокристалічної перемішують з магнію стеаратом та просіюють крізь сито, для полегшення технології прямого пресування; зміна часу зберігання проміжного продукту		
196.	ОЛІМЕСТРА® HD 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна часу зберігання проміжного продукту; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, на стадії 02 Перемішування та просіювання, невелику кількість целюлози мікрокристалічної перемішують з магнію стеаратом та просіюють крізь сито, для полегшення технології прямого пресування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Сопутствующие примеси Олмесартана медосомилу/Гидрохлортиазиду в таблетках»: - внесення уточнень стосовно розділу «Стандарти»; - додано примітки до розділів проведення випробувань; - внесення редакційних уточнень до рухомої фази; - розділ «Раствор для проверки селективности» замінений «Раствор для проверки соответствия системы»; - уточнення часу обробки УЗ в розділі «Стандартний розчин гидрохлортиазиду»; - уточнення в розділі «Проверка придатности хроматографической системы»; - редакційні правки до розділу «Критерии приемности»; - додано таблицю відносного часу утримання; - коригування розрахункової формули	за рецептом	UA/13602/01/01
197.	ОЛІМЕСТРА® HD 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія/ Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Сопутствующие примеси Олмесартана медосомилу/Гидрохлортиазиду в	за рецептом	UA/13600/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		таблетках»: - внесення уточнень стосовно розділу «Стандарти»; - додано примітки до розділів проведення випробувань; - внесення редакційних уточнень до рухомої фази; - розділ «Раствор для перевірки селективності» замінений «Раствор для перевірки соответствия системы»; - уточнення часу обробки УЗ в розділі «Стандартний розчин гідрохлортиазиду»; - уточнення в розділі «Перевірка придатності хроматографічної системи»; - редакційні правки до розділу «Критерії прийнятності»; - додано таблицю відносного часу утримання; - коригування розрахункової формули; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, на стадії 02 Перемішування та просіювання, невелику кількість целюлози мікрокристалічної перемішують з магнію стеаратом та просіюють крізь сито, для полегшення технології прямого пресування; зміна часу зберігання проміжного продукту		
198.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзхунгсінститут Хелпелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу - заміна чорнила для нанесення надписів на капсулах на два чорнила, які мають альтернативний склад. Запропоновано: Для нанесення штампів на капсули може бути використано чорнила двох наступних альтернативних складів: 1. Шелаковий лак 45 % (на 20 % естерифікований) у спирті етиловому, заліза оксид чорний (Е 172), пропіленгліколь, розчин амонію гідроксиду 28 %. 2. Шелак, пропіленгліколь, концентрований розчин амонію гідроксиду, калію гідроксид, заліза оксид чорний (Е 172). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-172-Rev 01 від вже затвердженого	за рецептом	UA/5124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника допоміжної речовини Желатин; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-041-Rev 05 від вже затвердженого виробника АФІ Диклофенаку натрію. Як наслідок, уточнення адреси виробничої дільниці АФІ Диклофенаку натрію, без зміни місця проведення діяльності, та введення до специфікації вхідного контролю АФІ показника «Домішка 2,6 – дихлордифеніламін» (критерії прийнятності – не більше 0,1 %)		
199.	ОРЦИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ-ВЕРНУЙЄ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11221/01/01
200.	ОСТЕОВІСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, по 100 мл розчину в інфузійному мішку; по 1 інфузійному мішку в коробці з картоном	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво, пакування: Сотема, Марокко відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. 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	за рецептом	UA/16400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
201.	ПАГАМАКС	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування інформацією стосовно лікарської форми лікарського засобу	за рецептом	UA/15695/01/01
202.	ПАГАМАКС	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування інформацією стосовно лікарської форми лікарського засобу	за рецептом	UA/15695/01/02
203.	ПАГАМАКС	капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування інформацією стосовно лікарської форми лікарського засобу	за рецептом	UA/15695/01/03
204.	ПАКЛІВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5.1-2), а саме при посиланні на статті монографії фармакопеї у специфікації на випуск та протягом терміну придатності і методах контролю було переплутано місцями номери фармакопейних статей за показниками «Механічні включення: видимі частинки» і «Механічні включення: невидимі частинки»	за рецептом	UA/16374/01/01
205.	ПАКЛІТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл, або по 16,7 мл препарату у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарат и"	Республіка Білорусь	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	за рецептом	UA/16172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
206.	ПАКЛІТЕРО®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна назви штату з Андра Прадеш на новий штат Телангана) та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів:	за рецептом	UA/14743/01/01
207.	ПАПАЛОР	краплі оральні по 20 мл у контейнері з крапельницею та кришкою; по 1 контейнеру в паці з картону	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці Фінцельберг ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина (виробництво «in bulk», дозвіл на випуск серії) та як наслідок вилучення функцій для виробника Фітофарм Кленка С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13704/01/01
208.	ПАРА ПЛЮС®	аерозоль для зовнішнього застосування по 116 г у балоні з	Лабораторії Омега Фарма Франс	Франція	АЕРОФАРМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	без рецепта	UA/6834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці					про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
209.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій, 180 мкг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вкладається в пластмасовий контейнер) в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	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 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/14223/01/03
210.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій, 135 мкг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вкладається в	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	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)	за рецептом	UA/14223/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластмасовий контейнер) в картонній коробці					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).		
211.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; 1 двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій в картонній коробці; 1 двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній коробці	Шерінг- Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «ip bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «ip bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції", а саме додання побічної реакції "почервоніння язика" з зазначенням частоти виникнення "невідомо"	за рецептом	UA/2630/01/01
212.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; 1	Шерінг- Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «ip bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «ip bulk» та первинне	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції", а саме додання побічної реакції "почервоніння язика" з зазначенням частоти виникнення "невідомо"	за рецептом	UA/2630/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій в картонній коробці; 1 двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній коробці			пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
213.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; 1 двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій в картонній коробці; 1 двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній коробці	Шерінг- Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «ip bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «ip bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції", а саме додання побічної реакції "почервоніння язика" з зазначенням частоти виникнення "невідомо"	за рецептом	UA/2630/01/03
214.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; 1	Шерінг- Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «ip bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «ip bulk» та первинне	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції", а саме додання побічної реакції "почервоніння язика" з зазначенням частоти виникнення "невідомо"	за рецептом	UA/2630/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій в картонній коробці; 1 двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній коробці			пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
215.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; 1 двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій в картонній коробці; 1 двокамерна шприц-ручка (кліарклік) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції", а саме додання побічної реакції "почервоніння язика" з зазначенням частоти виникнення "невідомо"	за рецептом	UA/2630/01/05
216.	ПЕЛОРСІН	розчин оральний, 800 мг/1 г по 20 мл або 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися	без рецепта	UA/16343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
217.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві	за рецептом	UA/2617/01/01
218.	ПЕРТУСИН	сироп, по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 100 г у флаконах; по 200 г у флаконах з насадкою або без насадки; по 1 флакону у пачці з картону; по 200 г у флаконах з насадкою або без насадки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7656/01/01
219.	ПІКОНОРМ®	краплі оральні, розчин по 7,5 мг/мл по 10 мл або по 15 мл, або по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, India АФІ натрію пікоссульфат, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/12904/01/01
220.	ПРИДОКСАЛЬ-5-ФОСФАТ	порошок (субстанція) у мішках з поліетиленової плівки для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) -	-	UA/16505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва:		
221.	ПРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 500 л (41,6 т. уп), на додаток до затверджених розмірів серії - 110 л (9,2 т. уп), 220 л (18,4 т. уп), 330 л (27,6 т. уп), 400 л (33,3 т. уп); внаслідок збільшення розміру серій подовжено термін зберігання проміжного продукту з 24 годин до 32 годин; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5420/01/01
222.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в розділі «6 Энантиомерная чистота» та «Сопутствующие примеси»	-	UA/16465/01/01
223.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі, по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/5422/01/01
224.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/10212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці					безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування на первинній та вторинній упаковці (у підрозділі «Інше» зазначено інформацію щодо логотипу компанії та технічної інформації); внесено інформацію щодо маркування in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 виробників Клева СА, Греція та Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
225.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування на первинній та вторинній упаковці (у підрозділі «Інше» зазначено інформацію щодо логотипу компанії та технічної інформації); внесено інформацію щодо маркування in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 виробників Клева СА, Греція та Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/10213/01/01
226.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії, по 2 г	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія;	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/10212/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці			Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування на первинній та вторинній упаковці (у підрозділі «Інше» зазначено інформацію щодо логотипу компанії та технічної інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника Клева СА, Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
227.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання нового виду пакування: блістеру з алюмінієвої фольги з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10212/01/01
228.	РАМАЗІД Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД,	Мальта	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	За рецептом	UA/15654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
229.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД,	Мальта	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)	За рецептом	UA/15654/01/02
230.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД,	Мальта	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)	За рецептом	UA/15655/01/01
231.	РЕМЕНС®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/10052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
232.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5817/01/02
233.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	за рецептом	UA/5817/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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)		
234.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру у плівковій упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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/5792/01/01
235.	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 70 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або по 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду	без рецепта	UA/5692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
236.	СКІН КАП	аерозоль 0,2 % по 50 мл, 100 мл або 200 мл у моноблок-балоні; по 1 моноблок-балону в картонній коробці	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	"РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.", Іспанія; Хемінова Інтернаціональ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Заміна графічного оформлення на текст маркування упаковки лікарського засобу (для виробничої дільниці Хемінова Інтернаціональ, С.А., Іспанія). Заміна затвердженого тексту маркування на оновлений текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (для виробничої дільниці "РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.", Іспанія)	без рецепта	UA/3789/03/01
237.	СОЛІАН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл № 1 (по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці); в картонну коробку вкладений шприц для дозування	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4292/02/01
238.	СТОПТУСИН ФІТО-ТЕВА	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. *Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: СТОПТУСИН ФІТО Запропоновано: СТОПТУСИН ФІТО-ТЕВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2447/02/01
239.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стріпах або	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового	за рецептом	UA/7121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону					виробника АФІ (стрептоциду)		
240.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) затвердження тексту маркування стикера українською мовою з нанесенням на оригінальну вторинну упаковку (англійською або іншою іноземною мовою) без зміни первинної упаковки, а також ввести альтернативне маркування упаковки (первинної та вторинної) українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7785/01/01
241.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) затвердження тексту маркування стикера українською мовою з нанесенням на оригінальну вторинну упаковку (англійською або іншою іноземною мовою) без зміни первинної упаковки, а також ввести альтернативне маркування упаковки (первинної та вторинної) українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7785/01/03
242.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) затвердження тексту маркування стикера українською мовою з нанесенням на оригінальну вторинну упаковку (англійською або іншою іноземною мовою) без зміни первинної упаковки, а також ввести альтернативне маркування упаковки (первинної та вторинної) українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7785/01/02
243.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	За рецептом	UA/7785/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) затвердження тексту маркування стикера українською мовою з нанесенням на оригінальну вторинну упаковку (англійською або іншою іноземною мовою) без зміни первинної упаковки, а також ввести альтернативне маркування упаковки (первинної та вторинної) українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
244.	ТАМІСТОЛ®	супозиторії по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до Методів випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота" обумовлено приведенням у відповідність до діючого видання ДФУ	без рецепта	UA/13948/01/01
245.	ТАХОКОМБ	пластина, вкрита оболонкою, по 1 пластині розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 пластині розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 пластині розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Австрія ГмБХ	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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція – Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8345/01/01
246.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картоном; по 10 мл у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	за рецептом	UA/5345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пацці з картону			виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		(застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
247.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці для контролю серії та зазначення функцій вже затверджених виробників, що відповідають за випуск серії. 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 відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-217-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	За рецептом	UA/13210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини Telmisartan, як наслідок зміни в МКЯ ЛЗ розділі «Склад», зокрема залишити лише назву власника ASMF Holder KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia</p>		
248.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	KRKA, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: KRKA, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: KRKA Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: KRKA, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці для контролю серії та зазначення функцій вже затверджених виробників, що відповідають за випуск серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-217-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від уже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця</p>	За рецептом	UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини Telmisartan, як наслідок зміни в МКЯ ЛЗ розділі «Склад», зокрема залишити лише назву власника ASMF Holder KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia</p>		
249.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці для контролю серії та зазначення функцій вже затверджених виробників, що відповідають за випуск серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-217-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від уже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця</p>	За рецептом	UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини Telmisartan, як наслідок зміни в МКЯ ЛЗ розділі «Склад», зокрема залишити лише назву власника ASMF Holder KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia</p>		
250.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва, на якій проводиться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування: Затверджено: ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Російська Федерація Запропоновано: ЗАТ Сантоніка, Литва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Російська Федерація.</p>	Без рецепта	UA/8588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення розміру серії 75000 блістерів, що відповідає 1500000 табл., 450 кг із оновленого підрозділу 3.2.P.3.2. Склад на серію.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) видалення напису "MATERIA MEDICA" з маркування таблетки, як наслідок зміна опису таблетки.</p> <p>Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) зміна виробника діючої речовини "Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50" з ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація на ЗАТ Сантоніка, Литва</p>		
251.	ТЕТРАСПАН 6%	розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ Німеччина Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці, на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу та зазначення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/9875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Поний цикл виробництва: Б. Браун Медикал СА Швейцарія		затвердження.		
252.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/6941/01/01
253.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл, № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - додавання нового розміру серії (4000 л) до існуючого діапазону 400 л - 900 л готового лікарського засобу; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - впровадження альтернативної лінії фасування за методикою ізоляції з ділянкою змішування компонентів, з відповідними змінами у виробничому процесі, такими як нова тривалість зберігання продукту у нерозфасованому вигляді, впровадження стерилізуючої фільтрації у точці фасування; додатково вноситься редакторська поправка	за рецептом	UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення). Було додано примітку з метою уточнення, що хлористоводнева кислота може використовуватися з початковою концентрацією не тільки як "концентрована", але також і як розведена за умови, що якість вихідної концентрованої кислоти відповідає необхідним фармакопейним вимогам		
254.	ТОРСИД®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника (а саме заміна юридичної адреси на фактичну), 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 первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9173/01/01
255.	ТОРСИД®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника (а саме заміна юридичної адреси на фактичну), 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 первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення»	за рецептом	UA/9173/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
256.	ТОС-МАЙ	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-008-Rev 05 для діючої речовини Benzocaine від вже затвердженого виробника з введенням повторного контролю через 36 місяців	без рецепта	UA/2104/01/01
257.	ТРАМАДОЛ	капсули по 50 мг по 10 капсул в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-232-Rev 05 для АФІ від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміни у юридичній адресі фірми – виробника та у специфікації /методах контролю АФІ виробника готового лікарського засобу за п. «Залишкові кількості органічних розчинників»	за рецептом	UA/3408/02/01
258.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-232-Rev 05 для АФІ від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміни у юридичній адресі фірми – виробника та у специфікації /методах контролю АФІ виробника готового лікарського засобу за п. «Залишкові кількості органічних розчинників»	за рецептом	UA/3408/01/01
259.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, по 3, або 4 блістери в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у виробництві; 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)	за рецептом	UA/5030/01/01
260.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у виробництві; 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)	-	UA/5031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
261.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	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 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 для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/9939/01/01
262.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	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 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 для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/9939/01/02
263.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення параметру Товщина таблетки після нанесення	за рецептом	UA/9142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>плівкового покриття у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення аторвастатину», а саме внесено примітку: «так как тест «Однородности дозированных единиц» проводится тем же методом, что и «Количественное определение», среднее значение, полученное при определении однородности дозированных единиц, может быть использовано как значение количественного содержания»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме до опису приготування випробувального розчину додано пояснення щодо кількості таблеток, які використовуються при тестуванні; зміни II типу - оновлення DMF на АФІ аторвастатину кальцію виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia</p>		
264.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення параметру Товщина таблетки після нанесення плівкового покриття у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення аторвастатину», а саме внесено примітку: «так как тест «Однородности дозированных единиц» проводится тем же методом, что и «Количественное определение», среднее значение, полученное при определении однородности дозированных единиц, может быть использовано как значение количественного содержания»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме до опису</p>	за рецептом	UA/9142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приготування випробувального розчину додано пояснення щодо кількості таблеток, які використовуються при тестуванні; зміни II типу - оновлення DMF на АФІ аторвастатину кальцію виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia		
265.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 390000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 800000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення параметру Товщина таблетки після нанесення плівкового покриття у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення аторвастатину», а саме внесено примітку: «так как тест «Однородности дозированных единиц» проводится тем же методом, что и «Количественное определение», среднее значение, полученное при определении однородности дозированных единиц, может быть использовано как значение количественного содержания»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме до опису приготування випробувального розчину додано пояснення щодо кількості таблеток, які використовуються при тестуванні; зміни II типу - оновлення DMF на АФІ аторвастатину кальцію виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	за рецептом	UA/9142/01/03
266.	УРЕОТОП	мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/11751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи		
267.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-008-Rev 04 від нового виробника діючої речовини бензокаїн	без рецепта	UA/12843/01/01
268.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-008-Rev 04 від нового виробника діючої речовини бензокаїн	без рецепта	UA/12844/01/01
269.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, 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/1340/03/01
270.	ФЕНОКІТ	краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл в контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	Спільне українсько-іспанське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у	без рецепта	UA/16281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону	"СПЕРКО УКРАЇНА"		підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		методах випробування т. "Кількісне визначення диметиндену малеату та кислоти бензойної", зміни умов хроматографування (введено температуру смплера)		
271.	ФЕРЕЗОЛ	рідина на шкірну по 15 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/5060/01/01
272.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 виробничої дільниці ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11163/01/01
273.	ФЛОТТО	краплі вушні, по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	без рецепта	UA/15844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер 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).		
274.	ФЛУДЕРМ	крем, 0,5 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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)	за рецептом	UA/15997/01/01
275.	ФЛУДЕРМ	мазь 0,05 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та	за рецептом	UA/15997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		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)		
276.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подано новий сертифікат відповідності No. R0-CEP 2015-233-Rev 00 від затвердженого виробника і, як наслідок, вилучено з специфікації та методів контролю на субстанцію показник «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/9730/01/01
277.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифіката відповідності EP на АФІ флуконазол R0-CEP 2009-364-Rev 01 від нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 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 вхідного контролю АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ	за рецептом	UA/1153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							флуконазолу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
278.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифіката відповідності ЕР на АФІ флуконазол R0-СЕР 2009-364-Rev 01 від нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 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 вхідного контролю АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ флуконазолу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1153/01/02
279.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 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 Сертифіката відповідності ЕР на АФІ флуконазол R0-СЕР 2009-364-Rev 01 від нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	№ 1 - без рецепта; № 2, № 3 - за рецептом	UA/1153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ - внесення змін у специфікацію та методики вхідного контролю АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ флуконазолу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
280.	ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецiальпрепарат е мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецiальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-033-Rev 06 для діючої речовини Fluorouracil від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продакшн ГмбХ, Німеччина				
281.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	США/ Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13302/01/02
282.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in	США/ Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США				
283.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці, по 50 мл або 100 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0597/01/01
284.	ФТОРОКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 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/7093/01/01
285.	ФУЗІКУТАН	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/10307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
286.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10307/02/01
287.	ФУРОСТІМ	капсули, 50 мг/20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - зміна запропонована у зв'язку з додаванням	за рецептом	UA/14198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							акрилатної основи ґрунтування для друку		
288.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я	крем для зовнішнього застосування 5% по 15 г, по 30 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 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/11691/02/01
289.	ХЛОРАМФЕНІКОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	КІМІКА СІНТЕТИКА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – подання оновленого DMF	-	UA/14097/01/01
290.	ХУМІРА®	Розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл, по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку. По 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення. 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.	за рецептом	UA/16818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Еббві Біотекнологді ГмбХ, Німеччина				
291.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл, по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприці разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку. По 2 шприці (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина випуск серії: Еббві Біотекнологді ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення. 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.	за <i>рецептом</i>	UA/16818/01/02
292.	ЦЕРЕБРОКУРИН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 0,5 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії	за <i>рецептом</i>	UA/7516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
293.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	-	UA/13348/01/01
294.	ЦЕФІКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4151/02/01
295.	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/6338/01/01
296.	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/6338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Сірахов Ігор Олександрович		
297.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів в коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне 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/12257/01/01
298.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 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	за рецептом	UA/6625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
299.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	За рецептом	UA/11851/01/01
300.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН - НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 100 мл та по 200 мл у скляних пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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	за рецептом	UA/5534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
301.	ЦИТОВІР® -3	капсули, по 12 капсул у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 12 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "КОНСАЛТИНГОВА ГРУПА "БІЗНЕСОН"	Україна	ЗАТ «Медико-біологічний науково-виробничий комплекс «Цитомед»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Петрішина Анастасія Анатоліївна. Контактна особа в Україні уповноваженої особи завника для здійснення фармаконагляду - Панасенко Оксана Сергіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Дупліхіна Катерина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/12580/01/01
302.	ЦИТОВІР® -3	капсули, по 12 капсул у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "КОНСАЛТИНГОВА ГРУПА "БІЗНЕСОН"	Україна	Цитомед Ою	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення уточнення за п. "Опис" специфікації готового лікарського засобу (затверджено: «Тверді желатинові капсули	без рецепта	UA/12580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>№3 корпус білого кольору, кришечка жовтогарячого кольору. Вміст капсули – порошок білого або майже білого кольору без запаху», запропоновано: «Тверді желатинові капсули №3 корпус білого кольору, кришечка жовтогарячого кольору. Вміст капсули – порошок від білого до злегка жовтого кольору без запаху»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) внесення уточнення та доповнення в методах контролю готового лікарського засобу розділ "Розчинення", без змін критеріїв прийнятності: у формулах розрахунку вмісту альфа-глутаміл-триптофан натрію і бендазола гідрохлориду враховано вміст вологи відповідних стандартних зразків.</p> <p>- редакційно змінено - замість "бендазола гідрохлориду", зазначено "бендазола" тому, що на хроматограмі оцінюється площа піку бендазола, а не бендазола гідрохлориду. - передбачено приготування стандартних розчинів у воді. Розділ "Сторонні домішки" методів контролю: - зазначено, що при оцінці результатів не враховують піки домішок, виявлені на хроматограмі рухомої фази, а також піки з площею менше 0,05 % від суми площ основних піків на хроматограмі випробуваного розчину.</p> <p>Розділ "Однорідність дозування" методів контролю: у формулах розрахунку вмісту альфа-глутаміл-триптофан натрію і бендазола гідрохлориду враховано вміст вологи відповідних стандартних зразків. Виключені фрази "вміст ... в одній капсулі має бути від ... до ... г" тому, що ці вимоги не відповідають вимогам до однорідності, описаним на початку розділу.</p> <p>Розділ "Кількісне визначення" методів контролю: у формулах розрахунку вмісту альфа-глутаміл-триптофан натрію і бендазола гідрохлориду враховано вміст вологи відповідних стандартних зразків. - уточнено час реєстрації хроматограм для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стандартного розчину; - виправлена помилка в емпіричній формулі альфа-глутаміл-триптофану натрію; - передбачено використання фармакопейного стандартного зразка бендазол гідрохлориду ФСЗ ДФУ та ФСЗ ДФУ Аскорбінової кислоти.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення пластикового контейнеру об'ємом 10, 20 або 30 мл, з пробкою з ущільнюючим елементом та пластиковою кришкою з контролем першого розкриття у р. «Упаковка».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ бендазолу гідрохлорид (дибазол) з наданням мастер-файла. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ кислоти аскорбінової з наданням мастер-файла.</p>		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Ресстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер ресстраційного посвідчення</i>
303.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/15885/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський