

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО  
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АГАПУРИН® CP 400</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо назви та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування. Заміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2658/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютикалз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Італія/ Франція/ Австрія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13286/01/01
3.	АЕРТАЛ®	крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	без рецепта	UA/13910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, 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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
4.	<b>АЗОМЕКС</b>	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/3768/01/01
5.	<b>АЗОМЕКС</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/3768/01/02
6.	<b>АЗОМЕКС</b>	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на центральному рівні:            Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні.            Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла</p>		
7.	<b>АЗОМЕКС</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкіор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:            зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні:            Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні.            Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних</p>	за рецептом	UA/3768/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла		
8.	<b>АКВАМАКС</b>	спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у балоні з клапаном-пакетом, назальною насадкою - розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 00 від затвердженого виробника, як наслідок, уточнення назви та адреси місцезнаходження виробника, виробнича дільниця,	без рецепта	UA/12832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процес виробництва та схема синтезу залишилися незмінними; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-SEP 2004-315-Rev 02 від затвердженого виробника, як наслідок, уточнення адреси місцезнаходження виробника, виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишилися незмінними		
9.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл в 4 попередньо наповнених шприцах (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13909/02/01
10.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл, 400	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко.	Японія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці			Лтд, Японія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
11.	<b>АКТОВЕГІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50x144: по 50 таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Опис" (зазначення методу визначення геометричних розмірів таблетки – штангенциркуль), з відповідними змінами в специфікації; зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Ідентифікація. Рибозид сечової кислоти"; зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Ідентифікація. Барвник хіноліновий жовтий", як наслідок,	-	UA/9048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додано більш детальний опис приготування розчину порівняння; - внесено зміни у процедуру приготування випробуваного розчину: вказано точний час «45 секунд», необхідний для змивання барвника, додано стадію фільтрації; - RF -значення хінолінового жовтого змінено з 0,30 на 0,5-0,6; - редакційні правки); зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Ідентифікація. Титана діоксид"; зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Втрата в масі при висушуванні"; зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk "Визначення вмісту етанолу та ацетону"</p>		
12.	<b>АЛМАГЕЛЬ®</b>	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталану; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	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	без рецепта	UA/3264/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла		
13.	АЛОПУРИНОЛ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування)	за рецептом	UA/7302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна. 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 (інші зміни) уточнення специфікації за п. «Супровідні домішки»- приведення у відповідність до вимог Настанови 42-3.9:2014 (Настанови з якості. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. ДОМІШКИ В НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИНАХ</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ТА НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТАХ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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) зміна методики «Супровідні домішки» готового лікарського засобу – приведення у відповідність до діючого видання ДФУ (2.1) монографії "Алопуринол, таблетки". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)- введення розміру серії готового лікарського засобу для додаткового виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна (запропоновано: 705 000 таблеток або 14 100 уп. №10x5) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" (затверджено: 300 000 табл. або 6 000 уп. №10x5; 900 000 табл. або 18 000 уп. №10x5). Введення змін протягом 3-місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
14.	<b>АЛФІРУМ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/11768/01/01
15.	<b>АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вміст Na+ в розчині; вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і	за рецептом	UA/3513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжної продукції, а саме: вміст К+ в розчині; вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вміст Cl- розчині; вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вміст Mg++ в розчині; вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вміст Ca++ в розчині		
16.	<b>АМІЦИЛ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ Амікацину сульфату; зміни I типу - зміна кількості бідонів у вторинній упаковці: Запропоновано: по 1 бідону у ящик картонний; зміни I типу - зміна методу «Ідентифікація А» амікацину сульфату з методу ТШХ на метод абсорбційної спектрофотометрії; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Амікацину сульфату	за рецептом	UA/1036/01/02
17.	<b>АМІЦИЛ®</b>	ліофілізат 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 - зміна кількості бідонів у вторинній упаковці: Запропоновано: по 1 бідону у ящик картонний; зміни I типу - зміна методу «Ідентифікація А» амікацину сульфату з методу ТШХ на метод абсорбційної спектрофотометрії; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Амікацину сульфату; зміни I типу - збільшення терміну придатності	за рецептом	UA/1036/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
18.	<b>АМІЦИЛ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	АФІ Амікацину сульфату внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна кількості бідонів у вторинній упаковці: Запропоновано: по 1 бідону у ящик картонний; зміни I типу - зміна методу «Ідентифікація А» амікацину сульфату з методу ТШХ на метод абсорбційної спектрофотометрії; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Амікацину сульфату; зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ Амікацину сульфату	за рецептом	UA/1036/01/03
19.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 10 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13159/01/04
20.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИ</b>	таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/13159/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л-РІХТЕР	блістери, по 3 блістери в картонній упаковці					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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
21.	АМЛОДИПІН- ПЕРИНДОПРИ Л-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/13159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
22.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 10 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13159/01/02
23.	<b>АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	за рецептом	UA/13575/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРИМІДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
24.	<b>АНГІН-ХЕЕЛЬ С</b>	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)</p>	без рецепта	UA/5900/01/01
25.	<b>АСКО-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки по 70 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в конверті; по 1 конверту в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового</p>	за рецептом	UA/7421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника та видалення юридичної адреси виробника, без зміни місця виробництва:		
26.	<b>АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини	за рецептом	UA/16377/01/01
27.	<b>АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини	за рецептом	UA/16377/01/02
28.	<b>АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини	за рецептом	UA/16377/01/03
29.	<b>АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/16377/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці					продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини		
30.	<b>АТОРВАСТЕР ОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Польща/ Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – оновлення DMF	за рецептом	UA/11325/01/01
31.	<b>АТОРВАСТЕР ОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Польща/ Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – оновлення DMF	за рецептом	UA/11325/01/02
32.	<b>АТОРВАСТЕР ОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод	Польща/ Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – оновлення DMF	за рецептом	UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія				
33.	<b>АУГМЕНТИН™ (BD)</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Британія/ Франція	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 для вторинного пакування) введення нового виробника, відповідального за вторинне пакування - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення нового виробника, відповідального за первинне пакування - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення нового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 нового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
34.	<b>АЦИКЛОВІР-ФАРМАК</b>	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак",	Україна	ПАТ "Фармак",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 ПАТ "ФАРМАК" без зміни фактичного місця ведення діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду- Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1325/02/01
35.	<b>БЕЛАКНЕ</b>	гель 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14657/01/01
36.	<b>БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	без рецепта	UA/9733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації для вихідного матеріалу Veratrum album новим показником «Втрата в масі при висушуванні»		
37.	<b>БЛАСТОМУНІЛ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,6 мг, 5 флаконів з порошком у пачці з коробкового картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Ензифарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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 найменування виробника готового лікарського засобу та зазначення юридичної адреси виробника, без зміни місця виробництва, Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковок. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника діючої речовини Бластолену	за рецептом	UA/0610/01/01
38.	<b>БРОМКРИПТИ Н-КВ</b>	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду	за рецептом	UA/1211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці					АТХ Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародної класифікації ВООЗ: Затверджено - Засоби, що застосовують у гінекології. Інгібітори пролактину. Код АТХ G02C B01. Запропоновано - Засоби, що використовуються в гінекології. Інгібітори пролактину. Агоністи дофаміну. Код АТХ G02C B01, N04B C01. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
39.	<b>БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	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 та адреси виробника АФІ (Бупівакаїну гідрохлориду) Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва	-	UA/12978/01/01
40.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ</b>	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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	контейнеру у картонній коробці					біологічного АФІ, або його заміна)		
41.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЖИВА, СУХА БЦЖ 10	порошок та розчинник для приготування суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, по 0,5 мг (10 доз), по 5 ампул з порошком та по 5 ампул розчинника по 1 мл (ізотонічного розчину натрію хлориду) у картонній коробці	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна	Польща	виробник вакцини: "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща; виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща	Польща	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14884/01/01
42.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання АФІ Валеріани екстракту густого, запропонована редакція «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище	без рецепта	UA/0265/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							25°С»		
43.	<b>ВЕРТИГОХЕЕЛ Б</b>	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї)	без рецепта	UA/5303/02/01
44.	<b>ВІБУРКОЛ</b>	супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації для материнської тинктури <i>Atropa bella-donna</i> до вимог монографії «Belladonna для гомеопатичних препаратів» ЕР	без рецепта	UA/6662/01/01
45.	<b>ВІДОРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг, по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділі: "Показання", а також у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ярина,	за рецептом	UA/13404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
46.	<b>ВІРОТЕК КЛІНІК</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 г або по 250 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	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.	без рецепта	UA/9773/01/02
47.	<b>ВІФЕНД</b>	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС, США; виробництво, пакування, контроль якості: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Франція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації АФІ для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/2666/02/01
48.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	таблетки гастрорезистентні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Саглік, Гада ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Італія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Gabriele Hecker-	за рецептом	UA/9383/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду – Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
49.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Саглік, Гада ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Італія/ Туреччина	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 заявника, відповідальна за фармаконагляд – Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду – Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/9383/02/02
50.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	без рецепта	UA/12759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
51.	ГАБАЛІН	капсули по 75 мг №14 (7x2) у блистерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14988/01/01
52.	ГАБАЛІН	капсули по 150 мг №14 (7x2), №56 (7x8), у блистерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/14988/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
53.	ГАБАЛІН	капсули по 300 мг №56 (7x8), у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи</p>	за рецептом	UA/14988/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
54.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл, по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Газіва® у комбінації з хіміотерапією з подальшою підтримуючою терапією препаратом Газіва® при досягненні відповіді показана для лікування пацієнтів з попередньо не лікованою поширеною фолікулярною лімфомою.), а також, як наслідок, до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
55.	<b>ГАЙНОМАКС</b>	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15953/01/01
56.	<b>ГАЛАРА</b>	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16529/01/01
57.	<b>ГАЛАРА</b>	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16529/01/02
58.	<b>ГАЛОПЕРИДО</b>	розчин для ін'єкцій,	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/7271/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л ДЕКАНОАТ	50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	Ріхтер"				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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
59.	ГАЛОПЕРИДО Л ФОРТЕ	таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/7271/02/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
60.	<b>ГЕМЦИТАБІН АМАКСА</b>	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення виробничої дільниці Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування	за рецептом	UA/15059/01/01
61.	<b>ГЕМЦИТАБІН АМАКСА</b>	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення виробничої дільниці Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування	за рецептом	UA/15059/01/02
62.	<b>ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції з зазначенням дільниць розливу	за рецептом	UA/7197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового розчину, № 1 або № 2 без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та міжопераційного контролю		
63.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ Аденозину з відповідним методом контролю новим показником «Бактеріальні ендотоксини»; доповнення специфікації з відповідними методами контролю АФІ Ціанокобаламін новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини»; доповнення специфікації з відповідними методами контролю АФІ Карнітину гідрохлорид новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини»; доповнення специфікації з відповідними методами контролю АФІ Піридоксину гідрохлорид новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини»; доповнення специфікації з відповідними методами контролю АФІ Антитоксичної фракції екстракту печінки новими показниками якості «Бактеріальні ендотоксини» та «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробничий процес залишився незмінним	за рецептом	UA/5324/01/01
64.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ на заміну затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/10752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
65.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/9121/01/01
66.	ПІНОФОРТ	крем вагінальний, 20 мг/г по 5 г в	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/3420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовому аплікаторі; по 1 аплікатору у полістироловому пеналі, упакованому у ламінований пакет; по 1 пакету в картонній упаковці					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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
67.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ 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	за рецептом	UA/9469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
68.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси	за рецептом	UA/9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
69.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в упаковці; по 200 упаковок в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	-	UA/10027/01/01
70.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці; по 200 упаковок в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ 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,	-	UA/10027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Gabriele Heskler-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов Вячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
71.	<b>ГЛІОЗОМІД</b>	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 II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/13832/01/01
72.	<b>ГЛІОЗОМІД</b>	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 II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/13832/01/02
73.	<b>ГЛІОЗОМІД</b>	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими	за рецептом	UA/13832/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія		межами специфікацій)		
74.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКО 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 II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/13832/01/04
75.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-030-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12539/01/01
76.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – внесення змін до р. Система контейнер/закупорювальний засіб: доповнення специфікації на Поліпропілен в гранулах новими показниками з відповідними методами випробування Алюміній, що екстрагується; Хром, що екстрагується; Титан, що екстрагується; Ванадій, що екстрагується; Цинк, що екстрагується, (приведено у відповідність до загальної статті ДФУ 3.1.6. ПОЛІПРОПІЛЕН ДЛЯ КОНТЕЙНЕРІВ І ЗАКУПОРЮВАЛЬНИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ І ОЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14001/01/01
77.	ГОРДОКС	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл по 10	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/7395/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковій формі, по 5 пластикових форм у картонній коробці					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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
78.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г у саше, по 5, по 10, по 20 або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки додавання нового розміру упаковки: по 5 г в саше; по 20 саше в картонній упаковці: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16502/01/01
79.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці; по 5 г у саше, по 5, по 10, по 20 або по 50 саше у картонній	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	без рецепта	UA/16501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки додавання нового розміру упаковки: по 5 г в саше; по 20 саше в картонній упаковці: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
80.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	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). Запропоновано: Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Запропоновано: Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)	без рецепта	UA/4268/02/01
81.	ГРОПРИНОЗИ Н®	сироп, 250 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі стаканчиком для дозування в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; контроль якості і випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом	UA/6286/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду		
82.	<b>ГРОПРИНОЗИ Н®-РІХТЕР</b>	сироп, 250 мг/5 мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду	за рецептом	UA/16348/01/01
83.	<b>ГУНА-РЕГУЦИКЛ</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконі - крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 рецепта	UA/12712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва:		
84.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11261/01/01
85.	ДАЛЕРОН® С ЮНІОР	гранули для орального розчину по 5 г у пакетик, по 10 пакетиків у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	без рецепта	UA/4754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (Заміна виробника аскорбінової кислоти. Введення змін протягом 3-х місяців 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)) Зміна методики ВЕРХ для ідентифікації і кількісного визначення аскорбінової кислоти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для 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 СЕР парацетамолу № R1-СЕР 1995-050-Rev 02, № R1-СЕР 1995-050-Rev 03 від виробника Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Турція. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Розширення меж за показником pH. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
86.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блистері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блистери разом з пласким картонним футляром для зберігання блистера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11801/01/01
87.	ДЕАКУРА	таблетки, по 5 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми	без рецепта	UA/11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гофрованої мембрани закупорювального засобу		
88.	ДЕАКУРА	таблетки, по 2,5 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми гофрованої мембрани закупорювального засобу	без рецепта	UA/11339/01/02
89.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/6866/01/01
90.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта	UA/6866/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Гедеон Ріхтер", Угорщина		(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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
91.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен, по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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	без рецепта	UA/6966/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
92.	ДЕПІОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання оновленої версії DMF. Запропоновано: ASMF version: EMCURE/DEXKETOPROFEN TROMETAMOL (DOT)/AP/03/2014-07-01	за рецептом	UA/13589/02/01
93.	ДЕПІОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання оновленої версії DMF. Запропоновано: SMF version: EMCURE/DEXKETOPROFEN TROMETAMOL (DOT)/AP/03/2014-07-01	за рецептом	UA/13589/01/01
94.	ДИМЕКСИД®	розчин на шкірний, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та міжопераційного контролю	без рецепта	UA/4522/01/01
95.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/7679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
96.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1, 2 або 4 блистери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7679/01/03
97.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1, 2 або 4 блистери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/7679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
98.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	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) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДИСПОРТ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці відображає заходи з мінімізації	за рецептом	UA/13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником.; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (оновлення інформації з безпеки стосовно лікування фокальної спастичності верхніх кінцівок у дорослих) - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (оновлення інформації з безпеки та ефективності стосовно лікування динамічної еквінусної деформації стопи у дітей віком від 2 років з церебральним паралічем в спеціалізованих лікувальних закладах) 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності: ...</p> <p>- нижніх кінцівок у дорослих з ураженням гомілковостопного суглоба після перенесеного інсульту або травматичного ушкодження головного мозку;...), та пов'язані з додаванням нового показання зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 затверженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Диспорт® призначений для тимчасового покращення помірної або вираженої форми:</p> <p>- глабеллярних зморшок (вертикальних зморшок між бровами) при максимальному насуپленні та/або</p> <p>- латеральних периорбітальних зморшок («гусячі лапки») при максимальній посмішці у дорослих віком до 65 років, коли різка вираженість цих зморшок чинить сильний психологічний вплив на пацієнта.), та пов'язані з додаванням нового показання зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
99.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 300	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БЮФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо	за рецептом	UA/13719/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці					<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" (додано: Диспорт® протипоказаний: ... - за наявності інфекції у місцях введення лікарського засобу; - за наявності тяжкої міастенії, синдрому Ламберта – Ітона або бічного аміотрофічного склерозу.). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДИСПОРТ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (оновлення інформації з безпеки стосовно лікування фокальної спастичності верхніх кінцівок у дорослих). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (оновлення інформації з безпеки та ефективності стосовно лікування динамічної еквінусної деформації стопи у дітей віком від 2 років з церебральним паралічем в спеціалізованих лікувальних закладах).</p> <p>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 затверженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності: ... - нижніх кінцівок у дорослих з ураженням гомілковостопного суглоба після перенесеного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інсульту або травматичного ушкодження головного мозку;...), та пов'язані з додаванням нового показання зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 затверженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Диспорт® призначений для тимчасового покращення помірної або вираженої форми: - глабеллярних зморшок (вертикальних зморшок між бровами) при максимальному насуپленні та/або - латеральних периорбітальних зморшок («гусячі лапки») при максимальній посмішці у дорослих віком до 65 років, коли різка вираженість цих зморшок чинить сильний психологічний вплив на пацієнта.), та пов'язані з додаванням нового показання зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
100.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник:	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/0695/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці)			виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		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 – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
101.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція/ 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних	за рецептом	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
102.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина, вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) введення виробничої ділянки Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування.	за <i>рецептом</i>	UA/14900/01/01
103.	<b>ДУАК</b>	гель по 5 г, по 15 г, по 25 г або по 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - оновлення мастер-файла ARKEMA/LUPEROXA75FP/AP/2015 02 на АФІ з наступними змінами: - незначні зміни у виробничому процесі АФІ; - звуження лімітів вмісту бензоїл пероксиду водного у специфікації з 70,0-77,0 % до 73,0-77,0 %; - зміни у розділі 3.2.S.6. Система упаковки/укупорка, що включають зміни розміру мішку та картонної упаковки (без зміни матеріалу упаковки), уточнення первинної упаковки у відповідність до керівництва ЕС щодо матеріалів які контактують з продуктами та ЕМА настанов щодо пластикової упаковки; - зміни періоду повторного випробування АФІ до 18 місяців при зберігання при 30°C/65 % RH, що ґрунтуються на результатах випробування стабільності у реальному часі, які наявні на даний момент; - редакційні правки та адміністративні оновлення, що були внесені до відкритої частини	без рецепта	UA/8202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
104.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	мастер-файла 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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12650/01/02
105.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/12650/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
106.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12650/01/03
107.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/12650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній упаковці					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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
108.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	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 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії	за рецептом	UA/6382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
109.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/6382/01/02
110.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи	за рецептом	UA/6382/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
111.	<b>ЕНТЕРОСГЕЛЬ</b>	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативних постачальників матеріалу мембрани термозварювальної з алюмінієвої фольги для первинної упаковки (контейнер пластмасовий) ООО ПТК «Полимерцентр», Україна та ТОВ «Медіаджет», Україна, без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу. Як наслідок уніфікація назви пакувального матеріалу для трьох виробників (мембрана термозварювальна з алюмінієвої фольги). Запропоновано: Виробниками мембрани термозварювальної з алюмінієвої фольги ПАТ «Укрпластик», Україна м. Київ, ООО ПТК «Полимерцентр», Україна, ТОВ «Медіаджет», Україна	без рецепта	UA/4415/02/01
112.	<b>ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ</b>	паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г по 135 г, 270 г, 405 г у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в коробці; по 15 г у пакеті, по 10 або 20 пакетів у коробці	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативних постачальників матеріалу мембрани термозварювальної з алюмінієвої фольги для первинної упаковки (контейнер пластмасовий) ООО ПТК «Полимерцентр», Україна та ТОВ «Медіаджет», Україна, без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу. Як наслідок уніфікація назви	без рецепта	UA/4415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувального матеріалу для трьох виробників (мембрана термоварювальна з алюмінієвої фольги). Запропоновано: Виробниками мембрани термоварювальної з алюмінієвої фольги ПАТ «Укрпластик», Україна м. Київ, ООО ПТК «Полимерцентр», Україна, ТОВ «Медіаджет», Україна		
113.	<b>ЕСТЕЗИФІН</b>	спрей наскірний, 1 % по 15 мл або 20 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативної первинної упаковки - флаконів зі скла для лікарських засобів ємністю 15 мл, виробництва ПАТ «Мар'янівський склозавод», Україна	без рецепта	UA/15499/01/01
114.	<b>ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від затвердженого виробника АФІ. Запропоновано: R1-CEP 2007-061-Rev 04. Назва та місцезнаходження виробничої дільниці не змінилися	за рецептом	UA/2569/01/01
115.	<b>ЗИЛОЛА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/12192/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
116.	<b>ЗОКСОН® 2</b>	таблетки по 2 мг № 10, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2006-289-Rev 02 для діючої речовини Doxazosin mesilate від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/6300/01/02
117.	<b>ЗОКСОН® 4</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2006-289-Rev 02 для діючої речовини Doxazosin mesilate від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/6300/01/03
118.	<b>ІБЕРОГАСТ®</b>	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Штайгервальд Арцнайміттельверк ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у Специфікації на АФІ плодів розторопші, у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальної документації виробника, щодо встановлених критеріїв прийнятності за показником «Вміст N-малонілтриптофану»	без рецепта	UA/6302/01/01
119.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™</b>	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУS INFLUENZAE ТИПУ В</b>	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 пластиковому контейнері; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна)		
120.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	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 II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна)	за рецептом	UA/13939/01/01
121.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ</b>	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення вмісту допоміжної речовини лактоза для компоненту Haemophilus influenzae типу b (Hib) у ліофілізованій вакцині	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В	перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Ніb) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
122.	ІНФАНРІКС™ ІПВ ХІБ / ІNFANRІX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Ніb) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Ніb) 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 II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунох імічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна)	за рецептом	UA/15832/01/01
123.	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, по 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хаупт Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	UA/14902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина		готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення виробничої дільниці Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування.		
124.	КАВІНТОН	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4854/02/01
125.	КАВІНТОН	таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/4854/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
126.	КАДУЕТ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/5635/01/01
127.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/5635/01/02
128.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНОВ ИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - незначна зміна у складі допоміжної речовини готового лікарського засобу, а	без рецепта	UA/3541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							саме у складі апельсинового ароматизатору грануляту. Апельсиновий ароматизатор містить у своєму складі два різних компоненти: апельсинову олію та синтетичний ароматизатор. Компонент – апельсинова олія видаляється, і буде використовуватися виключно синтетичний ароматизатор		
129.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення додаткового виробника для здійснення виробництва, первинного і вторинного пакування і контролю якості: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Виробничі ділянки № 5/6/7, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Сархедж-Бавла, № - 8а, Сананд Талука, Ахмедабад, Індія- 382213, Індія/ Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/6/7, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej- Balva National Highway, NO-8A, Sanand Taluca, Ahmedabad, In- 382213, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додається альтернативний метод вхідного контролю карбоплатину щодо визначення калію ІСР (затверджено метод спектрометрії атомної адсорбції). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна графічного зображення на текст маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни I 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) Виробник включає додаткового постачальника для фліпів. Затверджений виробник HBR Packaging; Пропонований виробники HBR Packaging та West Pharmaceuticals Limited. 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 Для АФІ карбоплатин від виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, INDIA надається СЕР № R1-СЕР 2003-155-Rev 01; від виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH &amp; CO. KG., Germany надаються СЕР № R1-СЕР 2002-091-Rev 03 (відбувається зміна назви виробника з HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH &amp; CO. KG., Germany на HERAEUS</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>DEUTSCHLAND GMBH &amp; CO. KG., Germany) і CEP № R1-CEP 2002-091-Rev 04. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення).          Новий сертифікат на карбоплатин від нового виробника UMICORE ARGENTINA S.A. № R1-CEP 2009-264-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.          Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (інші зміни) Виробник включає додаткову специфікацію (зміна форми та розміру) флаконів карбоплатина 10мг/мл ( 15мл та 45 мл). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Введення фліпів додаткового кольору «goyal blue» з відповідним доповненням специфікації . Введення змін протягом 6-ти</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення розділів МБЧ АФІ у відповідність до ЕР в специфікації і методах вхідного контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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)</p> <p>Внесення додаткового виробника для здійснення виробництва, первинного і вторинного пакування і контролю якості: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Виробничі ділянки № 5/6/7, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Сархедж-Бавла, № - 8а, Сананд Талука, Ахмедабад, Іп- 382213, Індія/ Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/6/7, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej- Balva National Highway, NO-8A, Sanand Taluca, Ahmedabad, Іп- 382213, India.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Вводиться новий розмір</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	КАРЗАП®-А	таблетки, по 8 мг/5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	<p>серії для нової дільниці виробництва ГЛЗ - 200.0 L для об'єму наповнення 15мл, 45мл, 60мл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Вводиться новий розмір серії для нової дільниці виробництва ГЛЗ - 600.0 L для об'єму наповнення 45мл, 60мл.</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B. (x) IA)</p> <p>Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як наслідок -</p>	за рецептом	UA/16379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідні зміни у тексті маркування: зазначення заявника на зовнішній упаковці лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
131.	КАРЗАП®-А	таблетки, по 16 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (x) IA) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як наслідок - відповідні зміни у тексті	за рецептом	UA/16379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування: зазначення заявника на зовнішній упаковці лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
132.	КАРЗАП®-А	таблетки, по 8 мг/5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в описі методики «Сопутствующие примеси» в умовах хроматографування розчину рухомої фази невірно було зазначено значення рН - "3,0" замість "3,5"	за рецептом	UA/16379/01/01
133.	КАРЗАП®-А	таблетки по 16 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в описі методики «Сопутствующие примеси» в умовах хроматографування розчину рухомої фази невірно було зазначено значення рН - "3,0" замість "3,5"; в описі методики «Растворение» для розрахункової формули помилково було зазначено заявлений вміст амлодипіну/кандесартану цилексетилу в одній таблетці ("5 мг" замість "10 мг" амлодипіну та "8 мг" замість "16 мг" кандесартану цилексетилу)	за рецептом	UA/16379/01/02
134.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	за рецептом	UA/12282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АТАКАНД ПЛЮС, таблетки).		
135.	КАСАРК® Н	таблетки 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АТАКАНД ПЛЮС, таблетки).	за рецептом	UA/12313/01/01
136.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1 – СЕР 2003 – 136 – REV 05 для АФІ кетопрофену від затвердженого виробника,	за рецептом	UA/8325/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відбулась зміна назви однієї з дільниць		
137.	<b>КЕТОНАЛ® ДУО</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах контролю якості лікарського засобу за показниками: "Кількісне визначення", "Супровідні домішки"; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміни збільшення розміру промислової серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром (запропоновано: 1 140 000 капсул) пропонується збільшення розміру серії для лікарського засобу, у зв'язку із потребами ринку; зміни I типу - подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ R1-СЕР 2003-136-Rev 05 та зміна назви одного із виробників АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/8325/03/02
138.	<b>КІТРУДА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторізі Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва АФІ, введено автоматизований пристрій (Skid X-0681) для глибинної фільтрації	за рецептом	UA/16209/01/01
139.	<b>КОДТЕРПІН ІС®</b>	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці;	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації,	за рецептом	UA/8689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістерах	"ІНТЕРХІМ"		(виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості(фізичні/хімічні)		методах випробування АФІ Натрію гідрокарбонату, у зв'язку з приведенням т. кількісне визначення до вимог ЕР/ДФУ, 2.2.20, т. мікробіологічна чистота до вимог ЕР/ДФУ, 5.1.4; зміни І типу - введення альтернативного обладнання для вдосконалення та оптимізації технологічного процесу готового лікарського засобу на стадії ТП 4.1 Гомогенізація загрузки, а також для скорочення технологічного часу; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - уточнення формулювання нормування та зміна у методиці виконання тесту "розчинення" (визначення терпінгідрату); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)		
140.	<b>КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції кокарбоксилази гідрохлориду, ДП «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України	за рецептом	UA/3242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 5 ампул з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у блістері та по 5 ампул розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери з ліофілізатом та по 1 або 2 блістери з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл) у пачці з картону							
141.	<b>КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції кокарбоксилази гідрохлориду, ДП «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України	за рецептом	UA/15971/01/01
142.	<b>КОНТРИВЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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	за рецептом	UA/10355/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, 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		
143.	<b>КОФАН БОСНАЛЕК®</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - специфікацію та методику випробування для АФІ Кофеїну за показником «Супровідні домішки» приведено до вимог монографії 0267 Caffeine діючого видання Європейської фармакопеї	без рецепта	UA/3998/01/01
144.	<b>КРЕМГЕН</b>	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення затвердженого розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Теоретична кількість отриманої мазі: 235 кг. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2099/01/01
145.	<b>КРОМОФАРМ®</b>	краплі очні 2 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/0885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
146.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Діюча редакція : Philippe Close. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/1005/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
147.	ЛЕВО	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	КУПЕР ЕС.ЕЙ.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування обумовлене внесенням змін до тексту маркування	за рецептом	UA/14046/01/01
148.	ЛЕВОКСИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД,	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина , без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12659/01/01
149.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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) - приведення написання адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку, щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/8637/01/01
150.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці;	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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	за рецептом	UA/8637/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці					дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку, щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, без зміни місця виробництва		
151.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділ "Показання"; зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації підрозділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" – відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 250 mg, 500 mg film-coated tablets	за рецептом	UA/8637/01/01
152.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/8637/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці; по 5 таблеток у блистері, по 4 блистери, з'єднаних між собою, по 5 блистерів, з'єднаних між собою в упаковці					медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділ "Показання"; зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації підрозділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" – відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 250 mg, 500 mg film-coated tablets		
153.	<b>ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД,	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/11952/01/01
154.	<b>ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД,	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/11952/01/02
155.	<b>ЛЕВОЦЕТИРИ ЗИН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 у блистері, по 1 або по 2 блистери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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/16127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
156.	<b>ЛІВОЛІН ФОРТЕ</b>	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в індивідуальному пакеті в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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/5581/01/01
157.	<b>ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Моехс Каталана, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/ або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси	-	UA/14608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
158.	ЛІПРИЛ	застосування таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	заявника 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) додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм",	за рецептом	UA/6918/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії готового лікарського засобу (інші зміни) введення розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ" (запропоновано: 480 000 табл. або 16 000 уп. №10x3) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" (затверджено: 1050 000 табл. або 35 000 уп. №10x3, 1050 000 табл. або 17 500 уп. №60, 1050 000 табл. або 11 666 уп. №90). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення п. «Мікробіологічна чистота» із специфікації для контролю проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ".</p>		
159.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	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) додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на	за рецептом	UA/6918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ" (запропоновано: 480 000 табл. або 16 000 уп. №10x3) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" (затверджено: 1050 000 табл. або 35 000 уп. №10x3, 1050 000 табл. або 17 500 уп. №60, 1050 000 табл. або 11 666 уп. №90). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення п. «Мікробіологічна чистота» із специфікації для контролю проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ".		
160.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	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) додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою	за рецептом	UA/6918/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ" (запропоновано: 480 000 табл. або 16 000 уп. №10x3) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" (затверджено: 1050 000 табл. або 35 000 уп. №10x3, 1050 000 табл. або 17 500 уп. №60, 1050 000 табл. або 11 666 уп. №90). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення п. «Мікробіологічна чистота» із специфікації для контролю проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ".</p>		
161.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:  змін I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (уточнена та доповнена інформація стосовно гепатобіліарних порушень та лабораторних досліджень); 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 до розділів</p>	за рецептом	UA/3753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (внесено інформацію про завершені педіатричні дослідження). <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>		
162.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (уточнена та доповнена інформація стосовно гепатобіліарних порушень та лабораторних досліджень); 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 до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (внесено інформацію про завершені педіатричні дослідження). <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3753/01/04
163.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (уточнена та доповнена інформація стосовно гепатобіліарних порушень та лабораторних досліджень); зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	UA/3753/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (внесено інформацію про завершені педіатричні дослідження). <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>		
164.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (уточнена та доповнена інформація стосовно гепатобіліарних порушень та лабораторних досліджень); 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 до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (внесено інформацію про завершені педіатричні дослідження). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3753/01/06
165.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника	-	UA/12518/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
166.	ЛОРАТАДИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника	-	UA/15666/01/01
167.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі "Текст маркування до реєстраційного посвідчення" не коректно вказаний номер реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/8165/01/01
168.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі "Текст маркування до реєстраційного посвідчення" не коректно вказаний номер реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/8165/01/02
169.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі "Текст маркування до реєстраційного посвідчення" не коректно вказаний номер реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/8165/01/03
170.	МААЛОКС®	суспензія оральна №1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна",	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина Санофі С.п.А, Італія	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи	без рецепта	UA/9220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
171.	МАКПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлений ДМФ від вже затвердженого виробника з версії 7, 07 вересня 2013 року на версію 8, 08 вересень 2016 року	за рецептом	UA/11138/01/02
172.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11705/01/02
173.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/11705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
174.	<b>МЕРТЕНІЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/11705/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
175.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) 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/15762/01/01
176.	<b>МІОРИТМІЛ®-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/6506/01/01
177.	<b>МІРАПЕКС®</b>	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо	за рецептом	UA/3432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
178.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3432/01/02
179.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3432/02/02
180.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3432/02/01
181.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 1,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в	за рецептом	UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
182.	<b>МОРФІН КАЛЦЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2001-438-Rev 07 для АФІ морфіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - зміни до розділів реєстраційного досьє: 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка, що обумовлено заміною алюмінієвої фольги для контролю першого відкриття, яка закривала контурні чарункові упаковки з ампулами на контроль першого відкриття у вигляді самоклеючого стікера на кожній частині пачки з картону, що відкривається з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ, розділ «Упаковка»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимої межі для показника «будь-яка неспецифічна домішка» з «не більше 0,2%» на «не більше 0,10%» у специфікації АФІ морфіну гідрохлориду, що обумовлено приведенням у відповідність до вимог СЕР 2001-438 для АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих	за рецептом	UA/15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення показника «Метанол – не більше 0,3%» зі специфікації АФІ морфіну гідрохлориду, що обумовлено приведенням у відповідність до вимог СЕР 2001-438 для АФІ; додатково вилучається зі специфікації посилання – «значення залишкової кількості органічних розчинників використовується із сертифікату постачальника»		
183.	<b>МУКОЗА КОМПЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення додатково параметр "втрата маси при висушуванні" у специфікацію на сировину Veratrum album, Seanothus americanus відповідно до вимог ЕР2045 лікарська рослинна сировина для гомеопатичних препаратів; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації для вихідної сировини, материнської тинктури Atropa Belladonna до вимог монографії «Belladonna для гомеопатичних препаратів» ЕР приведення специфікації для вихідної сировини, материнської	за рецептом	UA/2946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тинктури Strychnos nux-vomica до вимог монографії « Nux - vomica для гомеопатичних препаратів» EP		
184.	<b>НАТРИЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додатково розмір серії 500 л (41,6 тис. уп.) до вже затверджених 110 л (9,2 тис. уп.); 270 л (22,5 тис.уп.); 400 л (33,3 тис.уп.); зміни I типу - внесено опис технологічного процесу в розділі Маркування, упаковка, відвантаження готового лікарського засобу відповідно до затвердженої схеми даного технологічного процесу	за рецептом	UA/2998/01/01
185.	<b>НЕВАНАК®</b>	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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 у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду та зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/13522/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, а також, відповідно, контактних даних уповноваженої особи		
186.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг по 60 таблеток у контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 назви та адреси виробника Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/4537/01/01
187.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг по 60 таблеток у контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна виробника АФІ. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4537/01/01
188.	НЕОМІДАНТАН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки	за рецептом	UA/6205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
189.	НІМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в однодозовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування до п. 17 вторинної та первинної упаковок	за рецептом	UA/15433/01/01
190.	НІМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в однодозовому 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 - зміна назви та адреси виробника АФІ Німесулід без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15433/01/01
191.	НІМОТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jap. вилучено п. "Арсен"; зміни у посиланні з JPE на Ph.Jap. (is tested according complies with listed of the monograph, запропоновано: Ph. Eur., NF, Ph.Jap.); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jap. вилучено п. "pH"(JPE); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної	за рецептом	UA/3871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено п. "рН"(NF); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини</p> <p>"Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено "мікробіологічна чистота специфічні мікроорганізми", запропоновано: ТАМС 100 CFU/g, ТУМС10 CFU/g; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено "мікробіологічна чистота ентеробактерії", запропоновано: ТАМС 100 CFU/g, ТУМС10 CFU/g; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено "Вода"(JPE); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено "Вода"(NF); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Заліза оксид жовтий вилучено п. "Барій", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікації для допоміжної речовини Титану діоксид вилучено п. "Цинк", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування для допоміжної речовини "Кросповідон" п. "Розмір часток"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Заліза оксид</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							жовтий звуження межі п. "Кадмій", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Заліза оксид жовтий звуження меж за п. "Арсен", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Заліза оксид жовтий звуження меж за п. "Свинець", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікації для допоміжної речовини Титану діоксид звуження меж за п. "Сурма", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікації для допоміжної речовини Титану діоксид звуження меж за п. "Арсен", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012		
192.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д РІХТЕР</b>	суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія	Польща/ 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	за рецептом	UA/9060/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
193.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д РІХТЕР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9060/01/01
194.	<b>НООТРОПІЛ</b>	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 04 для діючої речовини Piracetam від нового	за рецептом	UA/0054/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника в доповнення до затверджених виробників АФІ. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
195.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 04 для діючої речовини Piracetam від нового виробника в доповнення до затверджених виробників АФІ. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/0054/04/02
196.	НОРКОЛУТ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7288/01/01
197.	НОРМОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/2777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній упаковці					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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
198.	НОРМОДИПІН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/2777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
199.	<b>НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікації для вихідної сировини, материнської тинктури Strychnos nux-vomica до вимог монографії « Nux- vomica для гомеопатичних препаратів» EP	без рецепта	UA/3126/01/01
200.	<b>ОВІТРЕЛ</b>	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/1175/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція – Сабіна Хакель/Sabine Hackel. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
201.	ОЗУРДЕКС®	імплантат для інтравітреального 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 Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини дексаметазон від затвердженого виробника (запропоновано: R1-CEP 1996-019-Rev 06); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини дексаметазон від затвердженого виробника, зміна адреси виробництва (запропоновано: R1-CEP 1996-019-Rev 07), місце виробництва не змінилось	за рецептом	UA/12292/01/01
202.	ОКСАЛІПЛАТИ Н АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/6832/01/01
203.	ОКСАЛІПЛАТИ Н АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/6832/01/02
204.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/7289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
205.	<b>ОМАКОР</b>	капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджезл Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія	Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія	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: Dr. Monica Buchberger,	за рецептом	UA/10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
206.	<b>ОРЦЕРИН</b>	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - приведення умов зберігання лікарського засобу в зареєстрованій документації в Україні у відповідність до інформації, зазначеної в досьє виробника	за рецептом	UA/6644/01/01
207.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення Методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника, у зв'язку з некоректним перекладом затвердженого МКЯ готового лікарського засобу та додавання до запропонованого МКЯ готового лікарського засобу два комплекти методів контролю від обох виробників у відповідності до оригінальної документації; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського	за рецептом	UA/6833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу або після розчинення/відновлення) - приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до документації виробника. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
208.	ПАНАНГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/7315/01/01
209.	ПАНАНГІН	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці; по 1 контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/7315/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду		
210.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	РЕКОРДАТІ ІНДАСТРІА КЕМІКА Е ФАРМАСЬЮТІКА С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси	-	UA/14610/01/01
211.	ПАРАЦЕТАМОЛ (АРС 154)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Атабай Кімія Санай Ве Тікарет А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050-Rev 03, R1-CEP 1995-050-Rev 02	-	UA/11823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: R1-CEP 1995-050-Rev 01) для АФІ парацетамол від вже затвердженого виробника Атабай Кіміа Санайі Ве Тікарет А.С., Туреччина зі зміною адреси		
212.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11223/01/02
213.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	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	за рецептом	UA/11223/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
214.	<b>ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b>	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна серії внутрішнього стандартного зразка для визначення D-антигену для діючої речовини (Poliomyelitis Concentrated Trivalent Drug Substance) та готового продукту. Запропоновано: серія стандартного зразка 07.07.15. <b>Термін введення змін - 1 вересня 2019 року</b>	за рецептом	UA/13010/01/01
215.	<b>ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН</b>	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - додавання води для ін'єкцій для приготування поживних середовищ при виробництві робочої посівної	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ИИ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b>	голкою (або 2-ма окремими голками)					серії (WSL) C. diphtheria; зміни I типу - зміни до Загального технічного документу (CTD) для усунення невідповідності між виробничою документацією без змін у виробничій практиці; зміни II типу - зміни у процесі виробництва діючої речовини Crude Diphtheria toxoid у новій будівлі V16 на сайті Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile, France з оптимізацією процесу діалізації на етапі збору та оптимізацією концентрації формальдегіду в процесі детоксикації; зміни II типу - додавання будівлі V16 на сайті Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile, France для виробництва діючої речовини Crude Diphtheria toxoid, включаючи удосконалення обладнання, що використовується на етапі ферментації, та перегляд граничних значень у специфікації для IPC; зміни II типу - зміни до Загального технічного документу (CTD) для усунення невідповідності між випробуваннями при виробництві діючої речовини Crude Diphtheria toxoid без змін у виробничій практиці; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ. <b>Термін введення змін - 01 січня 2019</b>		
216.	<b>ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРИЙ)</b>	порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма	Санofi Пастер С.А.	Франція	Санofi Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	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 - заміна	за рецептом	UA/13010/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	окремими голками)					кількісного визначення вмісту залишкового глутаральдегіду на визначення граничної межі вмісту залишкового глутаральдегіду для Intermediate purified pertussis toxoid in solution. Редакційні правки до розділів досье 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.2. <b>Термін введення змін - 01 жовтня 2019 р</b>		
217.	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); супутня зміна: введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 12000л. Внаслідок збільшення розміру серії подовжено термін зберігання проміжного продукту з 24 годин до 32 годин. Пропонована редакція: теоретична кількість на серію, кг: 2500 л (12,1 т. уп.), 6000 л (28,1 т. уп.), 12000 л (57,2 т.уп.)	за рецептом	UA/15146/01/01
218.	ПЕРГОВЕРІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	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	за рецептом	UA/10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці					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. Пропонована редакція – Сабіна Хакель/Sabine Hackel. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
219.	<b>ПЕРИНДОПРИ Л-РІХТЕР</b>	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщина/ Польща	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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11153/01/01
220.	<b>ПЕРИНДОПРИ</b>	таблетки по 8 мг по	ВАТ "Гедеон	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон	Угорщина/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/11153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л-РІХТЕР	10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Ріхтер"		Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Польща	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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
221.	ПІКОЛАКС®	краплі оральні 0,75 % по 15 мл або по 30 мл у флаконі, по 1 флакону у 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 (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 (натрію	без рецепта	UA/1522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пікосульфату). 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) заміна юридичної адреси на фактичну виробника ПАТ "Фармак", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
222.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для стерильних та нестерильних лікарських форм	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Норсест Фармасьютикал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника:	-	UA/13473/01/01
223.	<b>ПОСТИНОР</b>	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна	за рецептом	UA/6112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
224.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Чжецзян Хуахай Фарма'сютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі збільшення терміну зберігання діючої речовини Прегабалін затверджено: 2 роки з подальшим переконтролем; запропоновано: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/16298/01/01
225.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/11298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
226.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до тесту "Кількісне визначення. Пропіленгліколь" - зміна пробопідготовки, зміна розміру колонки	за рецептом	UA/1889/01/01
227.	ПРОГЕСТЕРО Н	розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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 – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3556/01/01
228.	ПРОГЕСТЕРО Н	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 5	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/3556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону					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		
229.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2011-058-Rev00 для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/13996/02/01
230.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2011-058-Rev 00 для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/13996/01/01
231.	РАЗАТАРД	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk": ДЕЛОРБІС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Іберфар-Індастрія	Кіпр/ Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - більшення періоду повторного випробування для АФІ	за рецептом	UA/16508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтіка, С.А., Португалія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		разагіліну тартрату. Запропоновано: 36 місяців		
232.	РАПІКЛАВ-625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 3 таблетки у стрипі, по 7 стрипів у картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у специфікації	за рецептом	UA/16724/01/01
233.	РЕВАЛІД	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-037-Rev 02 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-139-Rev 02 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Желатину від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення GE-сертифікатів відповідності ЄФ від затверджених постачальників допоміжної речовини Желатину з комерційних причин	без рецепта	UA/8405/01/01
234.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/7293/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
235.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду 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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
236.	РЕКУТАН®	рідина, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному, або полімерному, або у банці; по 48 флаконів скляних, або полімерних, або банок у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та межопераційного контролю	-	UA/9514/01/01
237.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та межопераційного контролю	без рецепта	UA/8838/01/01
238.	РЕМАВІР	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - контроль АФІ - в специфікацію АФІ внесено примітку за показником «Мікробіологічна чистота», а також внесення редакційних уточнень за показником «Ідентифікація» в специфікації АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ новим показником якості «Нікель» з лімітом не більше 20 ppm (відповідно до Q3D) та відповідним методом випробування	без рецепта	UA/3777/01/01
239.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг по 55 мг порошку у флаконі;	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ,	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/11584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці			Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина				
240.	<b>РИБОМУСТИН</b>	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг по 220 мг порошку у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/11584/01/02
241.	<b>РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	без рецепта	UA/7736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
242.	<b>РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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); сутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - внесення редакційних уточнень в розділі «Склад»; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/7736/01/01
243.	<b>РІНАЗАЛ®</b>	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок,	без рецепта	UA/1751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допущених в назві допоміжної речовини натрію дигідрофосфат дигідрат при проведенні процедури перереєстрації 2014 р. (наказ МОЗ України від 10.10.2014 р. №715): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє та вимогам монографії «Sodium dihydrogen phosphate dehydrate» діючого видання ЄФ.		
244.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у 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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 350 л обумовлено виробничою необхідністю. Внесення редакційних уточнень до розділу II.В. Опис способу виробництва препарату. Пропонована редакція: розмір серії: 350 л, 700 л, 1050 л, 1400 л	без рецепта	UA/1751/01/02
245.	САЛЬБУТАМО Л-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД»	Литва	Лабораторію Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації на термін придатності ідентифікації методом ІЧ-спектрометрія. Залишається ідентифікація методом ВЕРХ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення в специфікацію на момент випуску показника «герметичність контейнеру» відповідно до	за рецептом	UA/8338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених вимог на термін придатності, приведення методики випробування у відповідність до матеріалів виробника); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методики випробування за показником «Домішки» у відповідність до ВР, введення альтернативної методики UPLC, оновлення специфікації за показником «Домішки», доповнення в специфікації на момент випуску і на термін придатності показника «Домішки» вимогою щодо домішки D – 0,5% відповідно до вимог монографії ВР «Salbutamol Pressured Inhalation»)		
246.	<b>САНДОСТАТИ Н® ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полосамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Нідерланди/ 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 заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
247.	<b>САНДОСТАТИ Н® ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Нідерланди/ 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 заявника. Пропонована редакція: Gabriele Heskler-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/1537/02/02
248.	<b>САНДОСТАТИ Н® ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг, 1 флакон з	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ,	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмБХ, Австрія		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. Пропонована редакція: Gabriele Necker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
249.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія /Швейцарія	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	за рецептом	UA/6612/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, 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: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
250.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника	-	UA/13707/01/01
251.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13706/01/01
252.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-	-	UA/13707/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника		
253.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13706/01/02
254.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника	-	UA/13707/01/03
255.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого	за рецептом	UA/13706/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника		
256.	<b>СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично заповненому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично заповнених пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методі нефелометрії для визначення вмісту полісахариду 18C (PS18C) у готового лікарського засобу: тестування на двох незалежних зразках, а не на одному згідно з поточним методом. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.5.2.	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
257.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/1655/01/01
258.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/1655/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(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. Пропонована редакція: Gabriele Necker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника</p>		
259.	СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	<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(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</p>	без рецепта	UA/5990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
260.	ТЕВЕТЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3640/01/01
261.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг	Новартіс Фарма	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/9428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	АГ				<p>матеріалів:  змін 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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника</p>		
262.	<b>ТЕРБІЗИЛ</b>	таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:  змін 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</p>	за рецептом	UA/4558/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення 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: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
263.	<b>ТЕТРАКСИМ/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАН А, ІНАКТИВОВАН А, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна кількісного визначення вмісту залишкового глутаральдегіду на визначення граничної межі вмісту залишкового глутаральдегіду для Intermediate purified pertussis toxoid in solution. Редакційні правки до розділів дос'є 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.2. <b>Термін введення змін - 01 жовтня 2019 року;</b> зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна Tryptose blood agar та овечої крові на середовище без вмісту компонентів тваринного походження для виробництва робочої посівної серії (WSL) та першої прекультури <i>S. diphtheria</i> ; 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	за рецептом	UA/13069/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва АФІ - додавання води для ін'єкцій для приготування поживних середовищ при виробництві робочої посівної серії (WSL) <i>C. diphtheria</i>; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни до Загального технічного документу (СТД) для усунення невідповідності між виробничою документацією без змін у виробничій практиці: • зазначення рівнів критичності для параметрів виробництва, • зазначення process holding times, • незначні зміни в описі процесу виробництва; зміни у процесі виробництва діючої речовини Crude Diphtheria toxoid у новій будівлі V16 на сайті Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile, France з оптимізацією процесу діафільтрації на етапі збору та оптимізацією концентрації формальдегіду в процесі детоксикації; додавання будівлі V16 на сайті Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile, France для виробництва діючої речовини Crude Diphtheria toxoid, включаючи удосконалення обладнання, що використовується на етапі ферментації, та перегляд граничних значень у специфікації для IPC; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування вихідних матеріалів для виробництва діючої речовини:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• додавання альтернативних методик для випробувань за показниками ідентифікація та/або кількісний аналіз для деяких вихідних матеріалів, • незначні зміни до операційних умов при випробуваннях, що застосовуються для контролю робочих посівних серій; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни до Загального технічного документу (CTD) для усунення невідповідності між випробуваннями при виробництві діючої речовини Crude Diphtheria toxoid без змін у виробничій практиці: • додавання 5 методів для in-process control, • корекція лімітів для in-process control, • незначні зміни до аналітичної процедури для in-process control.</li> </ul> <p><b>Термін введення змін - 01 січня 2019 року</b></p>		
264.	<b>ТОНЗИЛОТРЕ Н</b>	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	<p>Продукція in-bulk: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина або Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ &amp; Ко.</p>	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення альтернативної виробничої	без рецепта	UA/3781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина		дільниці Manufacturing site of co-potentiation of the active substances of Tonsiotren H (Process Co-potentiation): Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу – зазначення функціональних обов'язків затвердженого виробника ГЛЗ Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, продукція in-bulk); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативної дільниці виробництва ГЛЗ Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (продукція in-bulk)		
265.	<b>ТРАНЕКСАМО ВА КИСЛОТА</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ДП "Стада-Україна"	Україна	Кайова Фарма Кемикал Ко. Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/16426/01/01
266.	<b>ТРАХІСАН</b>	таблетки для смоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	без рецепта	UA/6121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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; зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
267.	<b>ТРИМЕТАЗИД ИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: Energoton Енергото® Энерготон® Запропоновано: Trimetazidine-Darnitsa Триметазидин-Дарниця Триметазидин-Дарниця. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ Триметазидин-Дарниця. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2256/01/01
268.	<b>ТРОКСЕРУТИН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Січуан Ксіелі Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 місця провадження діяльності виробника АФІ троксерутин	-	UA/16492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
269.	<b>ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ</b>	гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ троксерутин. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>	UA/4933/01/01
270.	<b>УРОПРЕС®</b>	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії: 50 л (18 тис. фл. по 2,5 мл або 9 тис. фл по 5 мл) та 100 л (36 тис. фл. по 2,5 мл або 18 тис. фл. по 5 мл) до вже затверджених розмірів серій 18 л (6 тис. фл. по 2,5 мл або 3 тис. фл. по 5 мл)	<i>за рецептом</i>	UA/6944/01/01
271.	<b>УРОПРЕС®</b>	спрей назальний, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії: 50 л (18 тис. фл. по 2,5 мл або 9 тис. фл по 5 мл) та 100 л (36 тис. фл. по 2,5 мл або 18 тис. фл. по 5 мл) до вже затверджених розмірів серій 18 л (6 тис. фл. по 2,5 мл або 3 тис. фл. по 5 мл)	<i>за рецептом</i>	UA/6944/02/01
272.	<b>УРОТОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №28 (14x2), №56 (14x4): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва" Республіка	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва" Республіка	Чеська Республіка	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	<i>за рецептом</i>	UA/6706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
273.	<b>ФАМОТИДИН</b>	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	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 адреси місця провадження діяльності виробника субстанції Фамотидин Іпка Лабораторіс Лімітед: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/3370/01/01
274.	<b>ФАРИСІЛ</b>	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	ЛАБОРАТОРИОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	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 найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12843/01/01
275.	<b>ФАРИСІЛ</b>	таблетки для	Спільне	Україна	ЛАБОРАТОРИОС АЛКАЛА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	без	UA/12844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна",		ФАРМА, С.Л.		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 найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	рецепта	
276.	<b>ФІНАСТЕРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Чунцін Вейком Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 (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) - Написання адреси Виробника АФІ або діючої речовини приведено у відповідність до діючої ліцензії на виробництво лікарських засобів. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними.; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	-	UA/12417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Специфікацію та методи контролю якості АФІ за показником «Супровідні домішки» приведено до вимог монографії 1615 Finasteride діючого видання Європейської фармакопеї		
277.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 125 мг по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесені до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни II типу -	за рецептом	UA/4379/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"		
278.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; 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 - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4379/01/02
279.	<b>ФЛЕМОКСИН</b>	таблетки, що	Астеллас Фарма	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.,	Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/4379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>СОЛЮТАБ®</b>	диспергуються по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Юроп Б.В.		Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Австрія	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; 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 - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"		
280.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 1000 мг по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	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	за рецептом	UA/4379/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; 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 - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"		
281.	<b>ФЛУТАМІД</b>	таблетки по 250 мг по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності п. «Розчинення»: звуження допустимих меж з «Q=70 %» за 30 хвилин до «Q=75 %» за 30 хвилин. Метод випробування залишається незмінним	за рецептом	UA/0488/01/01
282.	<b>ФОЛІГРАФ™</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/13073/01/01
283.	<b>ФОЛІГРАФ™</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	Бхарат Сірамс енд Вакцинс	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах	за рецептом	UA/13073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 150 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Лімітед				випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
284.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 5 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна виробника АФІ Раміприл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни І типу - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміприл	за рецептом	UA/13636/01/01
285.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 10 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна виробника АФІ Раміприл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни І типу - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміприл	за рецептом	UA/13635/01/01
286.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 2,5 мг/2,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна виробника АФІ Раміприл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни І типу - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміприл	за рецептом	UA/13634/01/01
287.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 5 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна виробника АФІ Раміприл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни І типу - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміприл	за рецептом	UA/13634/01/02
288.	<b>ХАРТИЛ® - АМ</b>	капсули по 10 мг/10 мг по 7 капсул у	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13634/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	завод ЕГІС				зміни I типу - заміна виробника АФІ Раміприл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни I типу - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміприл		
289.	<b>ХІБЕРІКС™ / НІВЕРІХ™</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - уточнення вмісту допоміжної речовини лактоза для компонента Haemophilus influenzae типу b (Hib) у ліофілізованій вакцині	за рецептом	UA/13048/01/01
290.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ®</b>	розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та межопераційного контролю	без рецепта	UA/4551/01/01
291.	<b>ХОМВІО®-ПРОСТАН</b>	краплі оральні, по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмБХ і Ко.	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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:	без рецепта	UA/7320/01/01
292.	<b>ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: Бакстер Онколоджи ГмБХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент	Німеччина/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/4898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці			Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмБХ, Німеччина		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 – Сабіна Хакель/Sabine Hackel.  Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція – Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
293.	<b>ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	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 або по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/6216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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)		
294.	<b>ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки	за рецептом	UA/6216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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)		
295.	ЦЕФОБІД®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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	за рецептом	UA/5957/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
296.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі, у флаконах № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці; флакон №1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки – внесення змін до р. «Упаковка»: введення додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу. Внесення корегування у опис затвердженої упаковки (Упаковка №1 в комплекті з розчинником у касеті) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4252/01/01
297.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі, у флаконах № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці; флакон №1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки – внесення змін до р. «Упаковка»: введення додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу. Внесення корегування у опис затвердженої упаковки (Упаковка №1 в комплекті з розчинником у касеті) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4252/01/02
298.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5x1 у	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника	за рецептом	UA/4252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		касеті у пеналі, у флаконах № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб		
299.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі, у флаконах № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/4252/01/02
300.	<b>ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН	за рецептом	UA/7824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ		
301.	<b>ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	-	UA/7825/01/01
302.	<b>ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, а саме розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/7360/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський