

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою; по 2 блістери 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 міжопераційного контролю	за рецептом	UA/2131/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	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	-	UA/9507/01/01
3.	АЕРТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5359/01/01
4.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання	за рецептом	UA/7234/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
5.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/7234/03/01
6.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія Гмбх, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД,	Швейцарія/ 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 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/4099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АЛОКІН-АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг; для виробника ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, м. Київ: 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пацці з картону; для виробника ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, Київська обл., м. Біла Церква: 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пацці з картону; 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пацці з картону	ТОВ "ГБ-ФАРМА"	Федеративна Республіка Німеччина	Австрія ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/8668/01/01
8.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом в пластиковій касеті; по 1 касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) в пластиковій касеті; по 1 касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (пакування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна) виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15135/01/01
9.	АМЛОСТАТ®	таблетки вкриті оболонкою, по 14	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/11500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці					фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного 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 ресстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну ресстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів протягом дії ресстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
10.	АМФОЛІП	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці.	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного 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 ресстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів протягом дії ресстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5704/01/01
11.	АНАФРАНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до ресстраційних 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/3484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
12.	АНАФРАНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	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 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/5018/01/01
13.	АНТИКАТАРАЛ	порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС 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: Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7810/01/01
14.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення технологічної частини реєстраційного досьє до фактичних даних по використанню етанолу на стадії приготування покриття	за рецептом	UA/12306/01/02
15.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення технологічної частини реєстраційного досьє до фактичних даних по використанню етанолу на стадії приготування покриття	за рецептом	UA/12306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 06 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 08 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8272/01/01
17.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 06 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 08 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8272/01/02
18.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 08 для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 06 для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва АФІ	без рецепта	UA/6568/02/01
19.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 08 для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 06 для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника із	без рецепта	UA/6568/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія		зміню назви та адреси власника СЕР та зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва АФІ		
20.	БАРБОВАЛ®	краплі оральні, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних 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) - заміна юридичної адреси на фактичну адресу виробника ПАТ "Фармак", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування обумовлене внесенням змін до тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1196/01/01
21.	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного 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 ресстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну ресстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів протягом дії ресстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6807/02/01
22.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ. Ресстраційне посвідчення №: UA/12927/01/02	за рецептом	UA/12927/01/02
23.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд,	Франція/ Ірландія/ Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нових параметрів специфікації діючої речовини периндоприлу аргініну та їх відповідних методів контролю: визначення залишкового вмісту каталізаторів	за рецептом	UA/8748/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща		палладія і родія з частотою «вибіркове випробування» або скіп-тест; додавання залишкового вмісту розчинників ацетону і толуолу; зміни I типу - видалення СЕР № R1-СЕР 2007-233-Rev 00 для амлодипіну, шлях синтезу А, виробник ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, оскільки виробник відмовився від нього; зміни I типу - зміна методу хроматографії для визначення споріднених сполук діючої речовини периндоприлу аргінін; зміни I типу - додавання в специфікацію амлодипіну бесилату, що виробляється шляхом синтезу Б тесту для контролю залишкового ізопропанолу; зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для амлодипіну бесилату з 36 до 60 місяців відповідно до даних дослідження стабільності і СЕР; зміни I типу - оновлення СЕР № R1-СЕР 2007-185-Rev 01 шлях синтезу Б для амлодипіну бесилату, та наступний оновлений СЕР № R1-СЕР 2007-185-Rev 02 від виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС; зміни I типу - вилучення виробника ROLABO вихідного матеріалу периндоприлу тертбутиламіну, що використовується для виготовлення діючої речовини периндоприлу аргінін; вилучення альтернативного постачальника Коралле вихідного матеріалу фталоїлу амлодипіну, що використовується для виготовлення діючої речовини амлодипіну; зміни II типу - додавання в специфікацію АФІ Периндоприлу Аргінін показників 2 відомих домішок, які раніше визначались як «будь-яка інша домішка»		
24.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/ Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для амлодипіну бесилату з 36 до 60 місяців відповідно до даних дослідження стабільності і СЕР; зміни I типу - видалення СЕР № R1-СЕР 2007-233-Rev 00 для амлодипіну, шлях синтезу А, виробник ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, оскільки виробник відмовився від нього; зміни I типу - додавання нових параметрів специфікації діючої речовини периндоприлу аргініну та їх відповідних методів контролю: визначення залишкового вмісту каталізаторів палладія і родія з частотою «вибіркове випробування» або скіп-тест; додавання залишкового вмісту розчинників ацетону і толуолу; зміни I типу - додавання в специфікацію амлодипіну бесилату, що виробляється шляхом синтезу Б тесту для контролю залишкового ізопропанолу; зміни I типу - оновлення СЕР № R1-	за рецептом	UA/8748/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2007-185-Rev 01 шлях синтезу Б для амлодипіну бесилату, та наступний оновлений СЕР № R1-СЕР 2007-185-Rev 02 від виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (з оновленням СЕР відбувається введення 3 додаткових дільниць виробництва вихідного матеріалу фталоілу амлодипіну, що використовується для виготовлення діючої речовини відповідно до матеріалів досьє); зміни І типу - зміна методу хроматографії для визначення споріднених сполук діючої речовини периндоприлу аргінін; зміни І типу - вилучення виробника ROLABO вихідного матеріалу периндоприлу тертбутиламіну, що використовується для виготовлення діючої речовини периндоприлу аргінін; вилучення альтернативного постачальника Koralle вихідного матеріалу фталоілу амлодипіну, що використовується для виготовлення діючої речовини амлодипіну		
25.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/ Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання нових параметрів специфікації діючої речовини периндоприлу аргініну та їх відповідних методів контролю: визначення залишкового вмісту каталізаторів палладія і родія з частотою «вибіркове випробування» або скіп-тест; додавання залишкового вмісту розчинників ацетону і толуолу; зміни І типу - видалення СЕР № R1-СЕР 2007-233-Rev 00 для амлодипіну, шлях синтезу А, виробник ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, оскільки виробник відмовився від нього; зміни І типу - зміна методу хроматографії для визначення споріднених сполук діючої речовини периндоприлу аргінін; зміни І типу - додавання в специфікацію амлодипіну бесилату, що виробляється шляхом синтезу Б тесту для контролю залишкового ізопропанолу; зміни І типу - оновлення СЕР № R1-СЕР 2007-185-Rev 01 шлях синтезу Б для амлодипіну бесилату, та наступний оновлений СЕР № R1-СЕР 2007-185-Rev 02 від виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС; зміни І типу - збільшення періоду повторних випробувань для амлодипіну бесилату з 36 до 60 місяців відповідно до даних дослідження стабільності і СЕР; зміни І типу - вилучення виробника ROLABO вихідного матеріалу периндоприлу тертбутиламіну, що використовується для виготовлення діючої речовини периндоприлу аргінін; вилучення альтернативного постачальника Koralle вихідного матеріалу фталоілу амлодипіну, що	за рецептом	UA/8748/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується для виготовлення діючої речовини амлодипіну; зміни II типу - додавання в специфікацію АФІ Периндоприлу Аргінін показників 2 відомих домішок, які раніше визначались як «будь-яка інша домішка»		
26.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картоном	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нових параметрів специфікації діючої речовини периндоприлу аргініну та їх відповідних методів контролю: визначення залишкового вмісту каталізаторів палладія і родія з частотою «вибіркове випробування» або скіп-тест; додавання залишкового вмісту розчинників ацетону і толуолу; зміни I типу - видалення СЕР № R1-СЕР 2007-233-Rev 00 для амлодипіну, шлях синтезу А, виробник ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, оскільки виробник відмовився від нього; зміни I типу - зміна методу хроматографії для визначення споріднених сполук діючої речовини периндоприлу аргінін; зміни I типу - додавання в специфікацію амлодипіну бесилату, що виробляється шляхом синтезу Б тесту для контролю залишкового ізопропанолу; зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для амлодипіну бесилату з 36 до 60 місяців відповідно до даних дослідження стабільності і СЕР; зміни I типу - оновлення СЕР № R1-СЕР 2007-185-Rev 01 шлях синтезу Б для амлодипіну бесилату, та наступний оновлений СЕР № R1-СЕР 2007-185-Rev 02 від виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС; зміни I типу - вилучення виробника ROLABO вихідного матеріалу периндоприлу тертбутиламіну, що використовується для виготовлення діючої речовини периндоприлу аргінін; вилучення альтернативного постачальника Коралле вихідного матеріалу фталоілу амлодипіну, що використовується для виготовлення діючої речовини амлодипіну; зміни II типу - додавання в специфікацію АФІ Периндоприлу Аргінін показників 2 відомих домішок, які раніше визначались як «будь-яка інша домішка»	за рецептом	UA/8748/01/01
27.	БІФОН® СКІН	розчин нашкірний % по 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спреї з дозатором; по 1 флакону у картонній	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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 препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни	без рецепта	UA/13616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"; редагування інформації розділів "Показання", "Діти" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Mucospor® Losung. Уточнено назву фармакотерапевтичної групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ В003.		
28.	БОРОМЕНТОЛ	мазь, по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни внесено в розділ "Фармакотерапевтична група" відповідно до класифікатора кодів АТХ В003 Діюча речовина: Засіб, що діє на чутливі нервові закінчення. Інші засоби для лікування захворювань порожнини носа. Код АТХ R01A X30. Пропонована редакція: Препарати борної кислоти. Код АТХ D08A D.	без рецепта	UA/8619/01/01
29.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в пачці з картону	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення зареєстрованої дільниці К'езі Фармацеутиці С.п.А. Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія відповідальної виробництво in bulk до методів контролю якості лікарського засобу. 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 зареєстрованої дільниці К'езі Фармацеутиці С.п.А. Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія відповідальної за первинне пакування до методів контролю якості лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення зареєстрованої дільниці К'езі	за рецептом	UA/4636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Фармацеутиці С.п.А. Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія відповідальної за вторинне пакування до методів контролю якості лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за контроль та випуск серії - К'езі Фармацеутиці С.п.А. Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) введення альтернативного тексту маркування для первинної та вторинної упаковок лікарського засобу із зазначенням окремого виробника відповідального за випуск серії та внесення незначних редакційних правок в затверджений текст маркування. Як наслідок поява трьох додаткових упаковок з текстом маркування українською та англійською мовами.</p>		
30.	БРОНХИПРЕТ®	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методах контролю та специфікації ГЛЗ: - за показником «МБЧ» уточнення одиниць виміру (КУО/г замінено КУО/мл); - за показником «Опис» уточнення зовнішнього вигляду рідини. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показників «Смак» та «Об'єм наповнення» (даний показник контролюється в процесі виробництва). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ показників «Смак» та «Об'єм наповнення» (даний показник контролюється в</p>	без рецепта	UA/8673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесі виробництва). Зміни I 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 - зміна у складу допоміжних речовин ГЛЗ, а саме введення смакової добавки гідроксипропіл бетадекс, з метою поліпшення смаку ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки зменшення терміну зберігання ЛЗ, на основі результатів дослідження стабільності.</p> <p>Затверджено: 4 роки; Запропоновано: 2 роки.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни методів контролю ГЛЗ, у зв'язку з перегляданням документації. Количественное определение жидкого экстракта чабреца в перерасчете на фенолы (по аналогии с монографией DAB «Жидкий экстракт чабреца») Количественное определение жидкого экстракта чабреца в перерасчете на тимол (В РY РМ 650/02) Количественное определение жидкого экстракта плюща в перерасчете на гедеракозид С (метод компании Бионорика) Количественное определение жидкого экстракта плюща в перерасчете на гедеракозид С (В РY РМ 649/02)</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>заміна розділу «Графічне зображення упаковок» на розділ «Текст маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показниками "Содержание жидкого экстракта чабреца в перерасчете на фенолы», «Содержание жидкого экстракта плюща в перерасчете на гедеракозид С», «Этанол», «рН», «Относительная плотность», «Показатель преломления», «Сухой остаток».</p>		
31.	БРУСТАН	таблетки, вкриті	Сан	Індія	Сан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/4617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Фармасьютикал Індастріз Лімітед		II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецептом	
32.	БРУФЕН®	гранули шипучі по 600 мг, 30 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи 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/13154/02/01
33.	БРУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцем у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фармасієрра Мануфактурінг, С.Л., Іспанія;	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	без рецепта	UA/14371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: Фармалідер, С.А., Іспанія		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: Пропонована редакція: Моніка Бухбергер/Monica Buchberger. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи		
34.	БУПРЕКСОН-3Н	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).	за рецептом	UA/13443/01/02
35.	БУПРЕКСОН-3Н	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ	за рецептом	UA/13443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).		
36.	БУФЕКСАМАК	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Олон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника	-	UA/3391/01/01
37.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitich 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	за рецептом	UA/5463/01/01
38.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitich 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	за рецептом	UA/5463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла		
39.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/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 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	за рецептом	UA/5463/01/03
40.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/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 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	за рецептом	UA/5463/01/04
41.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			Актавіс ЛТД, Мальта				
42.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія Актавіс ЛТД, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/5744/01/01
43.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія Актавіс ЛТД, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/5744/01/02
44.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія Актавіс ЛТД, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/5743/01/02
45.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ 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 фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Nedva 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	за рецептом	UA/5744/01/01
46.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ 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;	за рецептом	UA/5744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи 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		
47.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Актавіс ЛТД, Мальта	Мальта/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 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	за рецептом	UA/5743/01/01
48.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Актавіс ЛТД, Мальта	Мальта/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-	за рецептом	UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла		
49.	ВАЛАВІР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ валацикловіру гідрохлориду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5386/01/01
50.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника Джил Хелскеа АС, Норвегія АФІ Йодиксанол без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4254/01/01
51.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника Джил Хелскеа АС, Норвегія АФІ Йодиксанол без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4254/01/02
52.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 №	за рецептом	UA/12124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: А/Т Ново Нордск, Данія		426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
53.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність"	за рецептом	UA/1272/02/01
54.	ВІНПОЦЕТИН-ФАРМАК	концентрат для розчину для інфузій 0,5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в паці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) заміна юридичної адреси на фактичну адресу виробника ПАТ "Фармак", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування обумовлене внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0507/01/01
55.	ВІРОКОМБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 60	Сан Фармасьютікал	Індія	Сан Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/8675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у пластикових флаконах	Індастріз Лімітед		Індастріз Лімітед		Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) – зміна терміну зберігання з 2-х років до 3-х років		
56.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації АФІ для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/2666/01/01
57.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації АФІ для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/2666/01/02
58.	ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва – додавання допоміжної речовини діетиламіну безпосередньо у процес замість приготування розчину даної речовини; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського	без рецепта	UA/1811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Збільшення потужностей виробництва та введення реактору більшого об'єму на 5000 кг		
59.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл, по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6664/01/01
60.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	таблетки по 1,5 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 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/7271/02/01
61.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	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/7271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна 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		
62.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі смаком вишні № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3993/01/01
63.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі смаком м'яти № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3991/01/01
64.	ГАСПРО-ТЕВА	таблетки для смоктання № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/0432/01/01
65.	ГАСПРО-ТЕВА	таблетки для смоктання по 6 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-344-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок відбулись зміни в адресі виробника АФІ (змінений поштовий індекс власника CEP та виробничої дільниці) та відповідними змінами в специфікації АФІ – приведення до монографії «Magnesium Hydroxide»EP з вилученням періодичності контролю АФІ	без рецепта	UA/0432/01/01
66.	ГЕРБАПАКС СИРОП	сироп по 150 мл у флаконах № 1	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування: А. Наттерманн енд Сіе. ГмБХ, Німеччина виробництво, аналітичне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни) зміна терміну зберігання bulk з 30 днів до 6 місяців (підрозділ 3.2.P.3.4.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або	без рецепта	UA/15165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина		всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показниками: «Ідентифікація та кількісне визначення калію сорбату», «Ідентифікація матричної настойки Hedera helix», «Ідентифікація матричної настойки Cinchona rubescens». 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) зміни у підрозділі 3.2.Р.3.3. "Опис виробничого процесу та контролю процесу". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ матрична настойка Dactylopius coccus - Штауфен - Фарма ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє) (введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) введення виробничої дільниці АФІ матрична настояшка <i>Dactylopius sossus</i> – ГЕРБАМЕД АГ, Швейцарія.		
67.	ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ	сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/13504/01/01
68.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/ 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 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	за рецептом	UA/4113/01/03
69.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою,	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/4113/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голочок у картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи 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		
70.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голочок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 – Сабіна Хакель/Sabine Hackel. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4113/02/02
71.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голочок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна 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	за рецептом	UA/4113/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних контактної особи		
72.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації при випуску за показником "Об'єм, що витягається" у відповідність до вимог загальної статті ЕР	за рецептом	UA/41113/02/01
73.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації при випуску за показником "Об'єм, що витягається" у відповідність до вимог загальної статті ЕР	за рецептом	UA/41113/02/02
74.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації при випуску за показником "Об'єм, що витягається" у відповідність до вимог загальної статті ЕР	за рецептом	UA/41113/02/03
75.	ГРОПРИНОЗИН®	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	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 фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6286/01/01
76.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2	Такеда Фармасьютікалс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед,	Японія/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі «Опис» в Методах контролю якості лікарського засобу було допущено помилку, пов'язану з некоректним перекладом інформації	за рецептом	UA/13660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			Японія; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія				
77.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Японія/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі «Опис» в Методах контролю якості лікарського засобу було допущено помилку, пов'язану з некоректним перекладом інформації	за рецептом	UA/13660/01/02
78.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості: Байер Фарма АГ, Німеччина Всі стадії виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5468/01/01
79.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого	Байер Фарма АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до	за рецептом	UA/12143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці			на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина Виробництво за повним циклом: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
80.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг, по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2010-042-Rev 00 на АФІ дигоксин від нового виробника	за рецептом	UA/5751/01/01
81.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг in bulk: по 10000 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2010-042-Rev 00 на АФІ дигоксин від нового виробника	-	UA/12140/01/01
82.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки по 0,05 г по	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/0708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	"Хімфармзавод "Червона зірка"		"Хімфармзавод "Червона зірка"		зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція: ТР 64-00481241-040-17, Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 46,16 тис. уп. № 10; № 10 (10x1), 15,38 тис. уп. № 30 (10x3), Очікуваний об'єм серії: 43,8?45,6 тис. уп. № 10; № 10 (10x1), 14,6?15,2 тис. уп. № 30 (10x3), ТР 64-00481241-041-18, Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 91,8 тис. уп. № 10; № 10 (10x1), 30,6 тис. уп. № 30 (10x3), Очікуваний об'єм серії: 88,51?91,155 тис. уп. № 10; № 10 (10x1), 29,170?30,385 тис. уп. № 30 (10x3); зміни II типу - введення додаткової дільниці (№ 3) виробництва готового лікарського засобу, на якій проводять будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, що розташована на існуючому виробничому майданчику	рецептом	
83.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Амолі Органікс Пвт. Лтд.	Індія	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/13857/01/01
84.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЮ	розчин для ін'єкцій 2,5 % по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з перегородками	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"	за рецептом	UA/5713/01/01
85.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопії № R1-SEP 2004-204-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника додатково до затвердженого виробника; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7465/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна				
86.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнерах; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-204-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника додатково до затвердженого виробника; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7465/02/02
87.	ДИПИРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-204-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника додатково до затвердженого виробника	за рецептом	UA/7465/01/01
88.	ДИФТАЛЬ®	краплі очні 0,1% по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» доповнено посиланням на 2.2.46 ДФУ; введено можливість використання аналогічної колонки Hypersil BDS C8 розміром 4,6 x 150 мм з розміром часток 5 мкм додатково до затвердженої Supelco Discovery C8 розміром 4,6 x 250 мм, з розміром часток 5 мкм); додано примітку: «Для	за рецептом	UA/10548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приготування всіх розчинів використовувати посуд з темного скла», що обумовлено утворенням супровідних домішок в кількостях, що перевищують межі, встановлені в специфікації на готовий лікарський засіб при тривалому зберіганні приготованих розчинів в посуді з прозорого скла; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/ або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації АФІ диклофенаку натрію за показником «Мікробіологічна чистота», а саме введення періодичності проведення випробування: першу та кожну десятю наступні серії; зміни I типу - зміни до методів контролю АФІ диклофенаку натрію за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ДФУ/ЕР з відповідним посиланням на загальну статтю; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додання альтернативної методики за показником «Бензалконію хлорид» із використання колонки Zorbax XDB C-18 (4,6 мм x 50 x 1,8 мкм) та зміненими параметрами хроматографування		
89.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу у п.11.	за рецептом	UA/7169/01/02
90.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу у п.11.	за рецептом	UA/7169/01/03
91.	ДІСГРЕН	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки Термін зберігання: 2 роки. 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	за рецептом	UA/9509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій) Збільшення допустимих лімітів (протягом терміну придатності), для супутньої домішки – 4-(трифторметил) саліцилова кислота (ГТБ), $z \leq 2,0$ на $\leq 4,0$.		
92.	ДІСГРЕН	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонується редакція – Трет'як Лариса Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/9509/01/01
93.	ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Редагування тексту розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3033/02/01
94.	ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Редагування тексту розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3033/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
95.	ДОКСОРУБІЦИН АМАКСА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 25 мл, 75 мл у флаконі, по 1, 2 або 5 флаконів в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій: СТАДАФАРМ ГмбХ, Німеччина виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно документації заявника:	за рецептом	UA/16213/01/01
96.	ДРОТАВЕРИНУ ГДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення додаткового виробника АФІ з відповідним узгодженням специфікації і методів вхідного контролю	без рецепта	UA/0834/01/01
97.	ЕКЗОДЕРИЛ®	розчин наскірний 1 % по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз-унд Гандельсезельш афт мбХ, Австрія	Австрія	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 АФІ - зміна до методу визначення розміру часток, у зв'язку з впровадженням нового обладнання Alpine Nosokava aijjet sieve E 200 LC	без рецепта	UA/3960/02/01
98.	ЕКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для	Приватне акціонерне товариство	Україна	Олон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника)	-	UA/14304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм	“Лекхім – Харків”				реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника		
99.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг по 3 песарії в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Еконазолу нітрат, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13578/01/01
100.	ЕНАП®	розчин для ін'єкцій, 1,25 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості (розділ 3.2.Р.5.1 Специфікація) за п. «Механічні включення»	за рецептом	UA/4323/02/01
101.	ЕНДОФАЛЬК	порошок для орального розчину по 55,318 г порошку у пакеті, по 6 пакетів у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; С.І.І.Т. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале, Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/4197/01/01
102.	ЕОЛ	розчин орального, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флаконі у комплекті з мірною ложечкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Специфар С.А., Греція; виробництво нерозфасованого	Німеччина/ Греція/ Болгарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - запропоновано: період повторного випробування складає 2 роки; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника, R0-СЕР 2014 -	без рецепта	UA/14555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН" АД, Болгарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція		359-REV 01; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу)		
103.	ЄВРО ЦИТРАМОН	таблетки, по 10 або 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї: - СЕР № R2-СЕР 1993-007-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ ацетилсаліцилової кислоти. Як наслідок, зміна адреси власника СЕР; зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї: - СЕР № R1-СЕР 2002-214-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ парацетамол. Як наслідок, зміна адреси власника СЕР; зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї: - СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ желатин. Як наслідок, включення нових потенційних країн походження вихідного матеріалу	без рецепта	UA/10827/01/01
104.	ЗІАГЕН™	розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцом та адаптером для шприца у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ, у зв'язку зі зміною штата у Індії. Адреса виробника залишається без змін; 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 - зміна стосується виробничого процесу синтеза АФІ абакавіра сульфат, а саме оновлення специфікації на вихідний матеріал G1268494А щодо контролю супровідних домішок, додається контроль транс-ізомера (GW642522) з лімітом не більше ніж 0,10%, «будь-яка індивідуальна домішка» контролюється з лімітом не більше ніж 0,2%; зміни II типу - додавання альтернативного виробника, що виготовляє проміжний продукт на стадії I	за рецептом	UA/4163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							синтезу Абакавіру сульфату		
105.	ЗОЛТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у зв'язку із введенням альтернативного тексту маркування українською та англійською мовами для вторинної і первинної упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15207/01/01
106.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 2 мл та по 6 мл у флаконах; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикеल्с Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування на первинній упаковці	за рецептом	UA/16515/01/01
107.	ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	Повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція Вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання випробування на цілісність системи "упаковка/укупорка" (тест ССІТ) у процесі виробництва для форми випуску ГЛЗ у шприцах. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення тесту на стерильність зі специфікації для плунжера. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тесту для визначення бактеріальних ендотоксинів до специфікації для плунжера. Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання виробника, що відповідає за заповнення шприців. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника, що відповідає за контроль якості (стерильність)		
108.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу; по 1 балону в комплекті з розпилювачем в пачці з картону	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0827/01/01
109.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Ілко 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 - 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 УОРЛД	за рецептом	UA/14631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, як наслідок поява трьох додаткових вторинних упаковок для кожного дозування.		
110.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, як наслідок поява трьох додаткових вторинних упаковок для кожного дозування.	за рецептом	UA/14631/01/02
111.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері;	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій,	за рецептом	UA/14631/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у картонній коробці					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 УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, як наслідок поява трьох додаткових вторинних упаковок для кожного дозування.		
112.	ІНФЕЗОЛ® 100	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методик ідентифікації і кількісного визначення діючих речовин ацетілцистеїну та ацетілтирозину (затверджено окремі методики ВЕРХ з градієнтним елююванням; запропонована спільна методика ВЕРХ з ізократним елююванням); зміна методики ВЕРХ кількісного визначення домішки N,N'-диацетилцистеїну (з градієнтного на ізократне елюювання); відбувається доповнення альтернативного методу ідентифікації і кількісного визначення Na, K, Ca, Mg – іонів; введення альтернативного методу випробування на бактеріальні ендотоксини з відповідними доповненнями р. 3.2.Р.5.3. і 3.2.Р.6. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - в розділі 3.2.Р.7. "контейнер/закупорювальний засіб" для пробок додано альтернативний метод ідентифікації, також оновлена інформація щодо УФ спектру відповідно до ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - до затвердженого тесту А Європейської фармакопеї додається	за рецептом	UA/0192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативна методика ідентифікації азоту, одночасно виправляються помилки, допущені при переформатуванні досьє з формату інформації для заявників NTA у формат загального технічного документу (CTD)		
113.	ІНФЕЗОЛ® 100	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР для ацетилтирозину від SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan (Затверджено № R1-СЕР 2004-076-Rev 00; запропоновано: R1-СЕР 2004-076-Rev 01). 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-оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Japan (дільниця виробництва AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC.,USA) для L-аланіну (Затверджено № R1-СЕР 1998-105-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 1998-105-Rev 03, R1-СЕР 1998-105-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 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-оновлення СЕР від Kuowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для L-аланіну (Затверджено № R1-СЕР 1999-013-Rev 01; запропоновано: R1-СЕР 1999-</p>	за рецептом	UA/0192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>013-Rev 02). 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-оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Японія для L-аргініну. (Затверджено № R1-СЕР 1998-104-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 1998-104-Rev 03, R1-СЕР 1998-104-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 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-оновлення СЕР від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Японія для L-аргініну. (Затверджено № R1-СЕР 1998-109-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 1998-109-Rev 03, R1-СЕР 1998-109-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 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-оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Японія для L-аспаргінової кислоти. (Затверджено № R1-СЕР 2003-143-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 2003-143-Rev 03). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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-оновлення СЕР від Таенака Когуро Со., Ltd., Японія для L-глутамінової кислоти. (Затверджено № R1-СЕР 2000-205-Rev 01; запропоновано: R1-СЕР 2000-205-Rev 02). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>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-оновлення СЕР від Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd, Японія для гліцину (Затверджено № R1-СЕР 1995-018-Rev 03; запропоновано: R1-СЕР 1995-018-Rev 04, R1-СЕР 1995-018-Rev 05). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>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-оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Японія (дільниця виробництва AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC.,USA) для L-гістидину. (Затверджено № R1-СЕР 1998-107-Rev 01; запропоновано: R1-СЕР 1998-107-Rev 02, R1-СЕР 1998-107-Rev 03). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-оновлення СЕР від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для L-гістидину. (Затверджено № R1-СЕР 1999-027-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 1999-027-Rev 03). Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Japan для L-ізолейцину (Затверджено № R0-СЕР 2009-100-Rev 01; запропоновано: № R0-СЕР 2009-100-Rev 02, № R0-СЕР 2009-100-Rev 03, R1-СЕР 2009-100-Rev 00) (дільниця виробництва AJINOMOTO DO BRAZIL INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA, Brazil). 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-оновлення СЕР від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для L-ізолейцину. (Затверджено № R1-СЕР 1999-014-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 1999-014-Rev 03). Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-оновлення СЕР для L-лейцину від Ajinomoto</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Co.,Inc, Japan (Затверджено № R0-CEP 2008-233-Rev 01; запропоновано: № R0-CEP 2008-233-Rev 02, № R0-CEP 2008-233-Rev 03; R1-CEP 2008-233-Rev 00. Одночасно відбувається зміна власника CEP (з AJINOMOTO AMINOSCIENCE LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina на AJINOMOTO CO., INC. 15-1, Kyobashi 1-Chome Chuo-Ku Japan-104-8315 Tokyo), зміна назви дільниці виробництва (з AJINOMOTO AMINOSCIENCE LLC, USA на AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC., USA (адреса дільниці не змінилась)). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>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-оновлення CEP для L-лейцину від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan (Затверджено № R1-CEP 1999-160-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 1999-160-Rev 03). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>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-оновлення CEP для лізину ацетату від Ajinomoto Co., Inc., Japan (Затверджено №. R0-CEP 2005-060-Rev 00; запропоновано: № R1-CEP 2005-060-Rev 00, № R1-CEP 2005-060-Rev 01). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-оновлення СЕР від MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic для магнію хлориду гексагідрату. (Затверджено: R0-СЕР 2006-264-Rev 01; запропоновано: № R0-СЕР 2006-264-Rev 02, № R1-СЕР 2006-264-Rev 00, № R1-СЕР 2006-264-Rev 01).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-оновлення СЕР від SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Японія для L-метіоніну. (Затверджено: R1-СЕР 1999-136-Rev 02; запропоновано: № R1-СЕР 1999-136-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 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-оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Японія для L-фенілаланіну. (Затверджено: № R1-СЕР 1998-067-Rev 01; запропоновано: № R1-СЕР 1998-067-Rev 02).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-оновлення СЕР від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Японія для L-фенілаланіну. (Затверджено: № R1-СЕР 1999-084-Rev 02; запропоновано: № R1-СЕР 1999-084-Rev 03).Зміни I типу: Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Japan (дільниця виробництва AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC., USA) для L-проліну. (Затверджено: № R1-СЕР 1998-064-Rev 01; запропоновано: № R1-СЕР 1998-064-Rev 02, № R1-СЕР 1998-064-Rev 03). 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-оновлення СЕР від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для L-проліну (Затверджено: № R1-СЕР 1999-018-Rev 01; запропоновано: № R1-СЕР 1999-018-Rev 02). 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-оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Japan (дільниця виробництва AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC., USA) для L-серину (Затверджено: № R1-СЕР 1999-159-Rev 01; запропоновано: № R1-СЕР 1999-159-Rev 02, № R1-СЕР 1999-159-Rev 03). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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-оновлення СЕР від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Ярап для L-серину (Затверджено: № R1-CEP 1999-019-Rev 01; запропоновано: № R1-CEP 1999-019-Rev 02). 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-оновлення СЕР від ESCO - EUROPEAN SALT COMPANY GMBH & CO. KG, Germany для натрію хлориду (Затверджено: № R0-CEP 2007-367-Rev 00; запропоновано: № R1-CEP 2007-367-Rev 00). 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 - оновлення СЕР від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Ярап для L-треоніну (Затверджено: № R1-CEP 1999-015-Rev 01; запропоновано: № R1-CEP 1999-015-Rev 02). 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Japan (дільниця виробництва AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC., USA) для L-треонін (Затверджено: № R1-СЕР 1996-097-Rev 03; запропоновано: № R1-СЕР 1996-097-Rev 05, № R1-СЕР 1996-097-Rev 06). 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-оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Japan (дільниця виробництва AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC., USA) для L-триптофан (Затверджено: № R1-СЕР 1998-137-Rev 01; запропоновано: № R1-СЕР 1998-137-Rev 02, № R1-СЕР 1998-137-Rev 03). 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-оновлення СЕР від Kuowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для L-триптофану (Затверджено № R1-СЕР 1999-189-Rev 01; запропоновано: № R1-СЕР 1999-189-Rev 02). 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 -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>оновлення СЕР від Ajinomoto Co., Inc., Japan (дільниця виробництва AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC., USA) для L-валіну (Затверджено № R1-СЕР 1998-106-Rev 03; запропоновано: № R1-СЕР 1998-106-Rev 04, № R1-СЕР 1998-106-Rev 05). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-оновлення СЕР від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для L-валіну (Затверджено № R1-СЕР 1999-016-Rev 01; запропоновано: № R1-СЕР 1999-016-Rev 02). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від виробника K+S Kali GmbH, Germany для калію хлориду № R0-СЕР 2010-380-Rev 01. Відбувається виправлення помилково зазначеної назви виробника Chemische Fabrik Lehrte, Germany. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР № R0-СЕР 2011-384-Rev 01 від затвердженого виробника MERCK KGAA, Germany для натрію ацетату тригідрату. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР№ R1-СЕР 2006-263-Rev 01 від нового виробника Masco Organiques S.R.O., Czech Republic для кальцію хлориду дигідрату. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від нового виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. № R1-СЕР 2008-099-Rev 02 для гліцину. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China № R1-СЕР 2005-190-Rev 02 для метіоніну. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для лізину ацетату № R0-СЕР 2014-227-Rev 00. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Chemische Fabrik Lehrte, Germany для кальцію хлориду дигідрату. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Merck KgaA, Germany для магнію хлориду гексагідрату. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Chemische Fabrik Lehrte, Germany для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>натрію ацетату тригідрату. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Ajinomoto Co. Inc., Japan (Kawasaki) (СЕР№ R1-СЕР 2000-234-Rev 01) для L-лейцину. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробника належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що і затверджений) - (введення нової виробничої дільниці для виробника АФІ яблучної кислоти Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan дільниця Hofu Plant. Уточнення інформації щодо затвердженої виробничої дільниці Ube Plant, Японія. (Затверджено: Malic acid (Kyowa, Ube, Japan); запропоновано: Kyowa Hakko Bio Co. Ltd.: Hofu Plant 1-1 Kyowa cho J-747-8522 Hofu, Yamaguchi-Pref; in addition to: Ube Plant 2548 Fujimagari J-755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (Доповнення умов зберігання. Затверджено: «Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці; запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати флакони в зовнішній упаковці для захисту від дії світла. Не заморожувати.»). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan (СЕР№ R1-СЕР 1999-190-Rev 01) для L-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>аспарагінової кислоти. 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-оновлення СЕР для L-проліну від Kuowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan (Затверджено № R1-СЕР 1999-018-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 1999-018-Rev 03). Відбувається введення додаткової ділянки виробництва Hofu Plant 1-1 Kuowa cho J-747-8522 Hofu, Yamaguchi-Pref до затвердженої Ube Plant.</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки Ajinomoto Co. Inc., Japan (North Carolina plant, USA) (СЕР№ R1-СЕР 1998-122-Rev 01) для L-ізолейцину типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-оновлення СЕР від Kuowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для L-валіну (Затверджено № R1-СЕР 1999-016-Rev 01; запропоновано: № R1-СЕР 1999-016-Rev 02). Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від виробника K+S Kali GmbH, Germany для калію хлориду № R0-СЕР 2010-380-Rev 01. Відбувається виправлення помилково зазначеної назви виробника Chemische Fabrik Lehrte, Germany. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР № R0-СЕР 2011-384-Rev 01 від затвердженого виробника MERCK KGAA, Germany для натрію ацетату тригідрату. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР№ R1-СЕР 2006-263-Rev 01 від нового виробника Masco Organiques S.R.O., Czech Republic для кальцію хлориду дигідрату. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від нового виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. № R1-СЕР 2008-099-Rev 02 для гліцину. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China № R1-СЕР 2005-190-Rev 02 для метіоніну. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для лізину ацетату № R0-СЕР 2014-227-Rev 00. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Chemische Fabrik Lehrte, Germany для кальцію хлориду дигідрату. Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Merck KGaA, Germany для магнію хлориду гексагідрату. Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Chemische Fabrik Lehrte, Germany для натрію ацетату тригідрату. Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Ajinomoto Co. Inc., Japan (Kawasaki) (СЕР№ R1-СЕР 2000-234-Rev 01) для L-лейцину. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробника належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що і затверджений) - (введення нової виробничої дільниці для виробника АФІ яблучної кислоти Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan дільниця Hofu Plant. Уточнення інформації щодо затвердженої виробничої дільниці Ube Plant, Японія. (Затверджено: Malic acid (Kyowa, Ube, Japan);</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>запропоновано: Kyowa Hakko Bio Co. Ltd.: Hofu Plant 1-1 Kyowa cho J-747-8522 Hofu, Yamaguchi-Pref; in addition to: Ube Plant 2548 Fujimagari J-755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (Доповнення умов зберігання. Затверджено: «Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці; запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати флакони в зовнішній упаковці для захисту від дії світла. Не заморожувати.»). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan (СЕР№ R1-СЕР 1999-190-Rev 01) для L-аспарагінової кислоти. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-оновлення СЕР для L-проліну від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan (Затверджено № R1-СЕР 1999-018-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 1999-018-Rev 03). Відбувається введення додаткової дільниці виробництва Hofu Plant 1-1 Kyowa cho J-747-8522 Hofu, Yamaguchi-Pref до затвердженої Ube Plant.</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Ajinomoto Co. Inc., Japan</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(North Carolina plant, USA) (СЕР№ R1-СЕР 1998-122-Rev 01) для L-ізолейцину 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-оновлення СЕР від Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Японія для L-валіну (Затверджено № R1-СЕР 1999-016-Rev 01; запропоновано: № R1-СЕР 1999-016-Rev 02). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від виробника K+S Kali GmbH, Germany для калію хлориду № R0-СЕР 2010-380-Rev 01. Відбувається виправлення помилково зазначеної назви виробника Chemische Fabrik Lehrte, Germany. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР № R0-СЕР 2011-384-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Rev 01 від затвердженого виробника MERCK KGAA, Germany для натрію ацетату тригідрату. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР№ R1-СЕР 2006-263-Rev 01 від нового виробника Masco Organigues S.R.O., Czech Republic для кальцію хлориду дигідрату. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від нового виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. № R1-СЕР 2008-099-Rev 02 для гліцину. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий СЕР від EVONIK REXIM</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>(NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China № R1-CEP 2005-190-Rev 02 для метіоніну. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - новий CEP від затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan для лізину ацетату № R0-CEP 2014-227-Rev 00. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Chemische Fabrik Lehrte, Germany для кальцію хлориду дигідрату. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Merck KGaA, Germany для магнію хлориду гексагідрату. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Chemische Fabrik Lehrte, Germany для натрію ацетату тригідрату. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Ajinomoto Co. Inc., Japan (Kawasaki) (СЕР№ R1-СЕР 2000-234-Rev 01) для L-лейцину. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробника належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що і затверджений) - (введення нової виробничої дільниці для виробника АФІ яблучної кислоти Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan дільниця Hofu Plant. Уточнення інформації щодо затвердженої виробничої дільниці Ube Plant, Японія.</p> <p>(Затверджено: Malic acid (Kyowa, Ube, Japan); запропоновано: Kyowa Hakko Bio Co. Ltd.: Hofu Plant 1-1 Kyowa cho J-747-8522 Hofu, Yamaguchi-Pref; in addition to: Ube Plant 2548 Fujimagari J-755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (Доповнення умов зберігання. Затверджено: «Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці; запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати флакони в зовнішній упаковці для захисту від дії світла. Не заморожувати.»). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Japan (СЕР№ R1-СЕР 1999-190-Rev 01) для L-аспарагінової кислоти. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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-оновлення СЕР для L-проліну від Kuowa Nakko Bio Co. Ltd., Japan (Затверджено № R1-СЕР 1999-018-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 1999-018-Rev 03). Відбувається введення додаткової ділянки виробництва Hofu Plant 1-1 Kuowa cho J-747-8522 Hofu, Yamaguchi-Pref до затвердженої Ube Plant.</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки Ajinomoto Co. Inc., Japan (North Carolina plant, USA) (СЕР№ R1-СЕР 1998-122-Rev 01) для L-ізолейцину</p>		
114.	КАПЕЦИБЕКС 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістер; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробник відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-СЕР 2015-325-Rev 00 для АФІ Капецитабін від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія				
115.	КАПЕЦИБЕК 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 12 блистерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробник відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР від вже затвердженого виробника. Запропоновано: виробник діючої речовини: СЕР R0-СЕР 2014-332-Rev 00. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14799/01/01
116.	КАПЕЦИБЕК 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, по 3, 6 або 12 блистерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; первинне та	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-СЕР 2015-325-Rev 00 для АФІ Капецитабін від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія				
117.	КАПЕЦИБЕКС 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР від вже затвердженого виробника. Запропоновано: виробник діючої речовини: СЕР R0-СЕР 2014-332-Rev 00. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія				
118.	КАРБОЛОНГ®	порошок оральний по 5 г, по 5 г у пакеті; по 30 пакетів у пацці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.	без рецепта	UA/0945/01/01
119.	КІРИН	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулі (бактеріостатична вода для ін'єкцій з бензиловим спиртом, 9 мг/мл) у блістері; по 1 блістеру в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Італія	Кіпр/ 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 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/6669/01/01
120.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Німеччина/ Італія/ Португалія	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	за рецептом	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія		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 фармаконагляд: пропонується редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
121.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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 фармаконагляд: пропонується редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0106/01/02
122.	КСАЛАТАН®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок №3 та №3 (1x3) (По 1 флакону в картонній коробці, по 3 картонні коробки, упаковані разом у картонну коробку та по 3 флакони в картонній коробці.) Зміна вноситься у зв'язку із прийнятим маркетинговим рішенням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11617/01/01
123.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Південна Корея; вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії:	Південна Корея/ Польща	внесення змін до ресстраційних 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	за рецептом	UA/13410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
124.	КСАЛОПТИК КОМБІ	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Південна Корея; вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Південна Корея/ 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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13411/01/01
125.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 5 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3430/03/01
126.	ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блистера 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, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9036/01/01
127.	ЛЕВОААР В/В	розчин для інфузій, 500	ААР ФАРМА ЛТД	Сполучене	Євролайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/16259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці		Королівство	Хелткеар Пвт. Лтд.		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Пушкар Надія В'ячеславівна. Пропонована редакція – Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): з Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія на ААР ФАРМА ЛТД, Сполучене Королівство	рецептом	
128.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файлу на діючу речовину левофлорсацину гемігідрат від виробника Мулан до версії MLL/LFX/001/03 February 2017	за рецептом	UA/11952/01/01
129.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файлу на діючу речовину левофлорсацину гемігідрат від виробника Мулан до версії MLL/LFX/001/03 February 2017	за рецептом	UA/11952/01/02
130.	ЛЕТРОЗОЛ- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
131.	ЛІВЕЛ®	капсули, по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10583/01/01
132.	ЛІПСТЕР	крем 5% по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ «Фармак» з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни в маркуванні. Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1325/01/01
133.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до ресстраційних матеріалів на лікарські засоби р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб - зміни у вторинній упаковці діючої речовини Прегабалін, без зміни первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/3753/01/02
134.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до ресстраційних матеріалів на лікарські засоби р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб - зміни у вторинній упаковці діючої речовини Прегабалін, без зміни первинного пакувального	за рецептом	UA/3753/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							матеріалу		
135.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб - зміни у вторинній упаковці діючої речовини Прегабалін, без зміни первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/3753/01/05
136.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб - зміни у вторинній упаковці діючої речовини Прегабалін, без зміни первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/3753/01/06
137.	ЛОРАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-005-Rev 02 від нового виробника	за рецептом	UA/8164/01/01
138.	ЛОРАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-005-Rev 02 від нового виробника	за рецептом	UA/8164/01/02
139.	ЛОСАРТАН КАЛІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методиці випробування за показником «Мікробіологічна чистота». Приведення методу контролю у відповідність до оновленої документації, наданої виробником АФІ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - приведення критеріїв прийнятності у специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ діючого видання	-	UA/16317/01/01
140.	ЛЮБЕРІС®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО; № 1, № 3: 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами або ампулами з розчинником по 1 мл	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/0384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами або ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній 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		
141.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - номер СЕ замінено з 0473 на 0344 внаслідок зміни нотифікованого органу. Вимоги німецького стандарту EN 980: 2008-08 є недейсними і замінені на вимоги ISO 15223-1:2016	за рецептом	UA/8168/01/01
142.	МЕТРОНІДАЗОЛ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм",	Україна	ПАТ "Лубнифарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/6538/01/01
143.	МЕТРОНІДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у	Приватне акціонерне	Україна	ААРТІ ДРАГЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/14308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	товариство "Лекхім – Харків"				найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника		
144.	МЕТРОНИДАЗОЛ -ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі поліпропіленовому, по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшено термін придатності ГЛЗ Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4079/02/01
145.	МЕФЕНАМІНОВ А КИСЛОТА	мікрокристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Нінбо Смарт Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії Mefenamic acid EP	-	UA/15469/01/01
146.	МІКОМАКС® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3: по 1 або по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-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) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як	без рецепта – № 1; за рецептом – № 3	UA/4155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок - відповідні зміни у тексті маркування: зазначення заявника на зовнішній упаковці лікарського засобу. Заміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. (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		
147.	МІРВЕДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	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/15221/01/01
148.	НАЛОКСОН-3Н	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна та всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна. (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси та назви виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" без зміни фактичного місця ведення діяльності. (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна				
149.	НАТРИЮ КРОМОГЛІКАТ	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-136-Rev 02 для АФІ Натрію кромоглікат від затвердженого виробника Fermion Oy. з відповідними змінами у специфікації і методах контролю АФІ, у розділі «Упаковка», «Період ретестування» - (затверджено: 3 роки, запропоновано: 5 років) відповідно до вимог СЕР.	-	UA/7585/01/01
150.	НАТРИЮ КРОМОГЛІКАТ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-107-Rev 08 та № R1-CEP 1996-107-Rev 09 (затверджено: № R1-CEP 1996-107-Rev 07) для діючої речовини Sodium cromoglicate від вже затвердженого виробника зі зміною назви	-	UA/1412/01/01
151.	НАТРИЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл та 5000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - додання до виробника АФІ натрію хлориду нового виробника з новим сертифікатом на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний	за рецептом	UA/4285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від бактеріальних ендотоксинів, запропоновано: 1) Салінен Аустрія АГ, Австрія СЕР №R1- СЕР 2004-315-Rev 02, 2, еско - юропіен солт компанії ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина, СЕР R1- СЕР 2007-367-Rev 01		
152.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній пацці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) - Пропонована редакція: Д-р Ашу Дііп Шарма (Dr. Ashu Deep Sharma). Зміна контактних даних	за рецептом	UA/9973/01/01
153.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнері для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) - Пропонована редакція: Д-р Ашу Дііп Шарма (Dr. Ashu Deep Sharma). Зміна контактних даних	-	UA/9974/01/01
154.	НІМЕСУЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	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/13773/01/01
155.	НІТРОФУНГІН НЕО	розчин для зовнішнього застосування, 0,11 г/25 мл по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	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) -	без рецепта	UA/6640/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
156.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл, по 15 мл або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового Сертифікату відповідності ЕР на АФІ оксиметазоліну гідрохлорид від нового виробника	без рецепта	UA/1703/01/01
157.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5650/01/01
158.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	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 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	за рецептом	UA/5650/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
159.	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці з картоном	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10248/01/01
160.	ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ	мазь, 2,5 мг/г; по 10 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування (розбіжність в написанні номера та дати наказу)	без рецепта	UA/6926/01/01
161.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ Іогексол, зокрема: додавання альтернативного методу очищення для видалення солі на етапі С. Альтернативний метод включає видалення солі після кристалізації, використовуючи комбінацію електродіалізу та подальшого використання іонообмінних смол	за рецептом	UA/2688/01/03
162.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ Іогексол, зокрема: додавання альтернативного методу очищення для видалення солі на етапі С. Альтернативний метод включає видалення солі після кристалізації, використовуючи комбінацію електродіалізу та подальшого використання іонообмінних смол	за рецептом	UA/2688/01/04
163.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,088 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блистерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» і в тому числі методику доповнено стандартним розчином для ідентифікації піків домішки РХ-NA та розчином плацебо; 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	за рецептом	UA/14075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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 виробничої дільниці KRKA d.d., Novo Mesto, Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia, яка відповідальна за виробництво, первинну та вторинну упаковку ГЛЗ; адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду моногідрату Alembic Pharmaceuticals Limited, India		
164.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,18 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» і в тому числі методику доповнено стандартним розчином для ідентифікації піків домішки РХ-NA та розчином плацебо; 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	за рецептом	UA/14075/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці KRKA d.d., Novo Mesto, Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia, яка відповідальна за виробництво, первинну та вторинну упаковку ГЛЗ; адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду моногідрату Alembic Pharmaceuticals Limited, India		
165.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,35 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блистерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» і в тому числі методику доповнено стандартним розчином для ідентифікації піків домішки РХ-NA та розчином плацебо; 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 виробничої дільниці KRKA d.d., Novo Mesto, Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia, яка відповідальна за виробництво, первинну та вторинну упаковку ГЛЗ; адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/14075/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду моногідрату Alembic Pharmaceuticals Limited, India		
166.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,7 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блистерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» і в тому числі методику доповнено стандартним розчином для ідентифікації піків домішки РХ-NA та розчином плацебо; 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 виробничої дільниці KRKA d.d., Novo Mesto, Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia, яка відповідальна за виробництво, первинну та вторинну упаковку ГЛЗ; адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду моногідрату Alembic Pharmaceuticals Limited, India	за рецептом	UA/14075/01/04
167.	ОПРИМЕА	таблетки по 1,1 мг; по	КРКА, д.д., Ново	Словенія	Відповідальний	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блистері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блистерів у коробці	место		за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» і в тому числі методику доповнено стандартним розчином для ідентифікації піків домішки РХ-NA та розчином плацебо; 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 виробничої дільниці KRKA d.d., Novo Mesto, Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia, яка відповідальна за виробництво, первинну та вторинну упаковку ГЛЗ; адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду моногідрату Alembic Pharmaceuticals Limited, India	рецептом	
168.	ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД	краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці; по 5 туб-крапельниць у блоку; по 1 блоку (№5), по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№30, кожен 2 блоки в алюмінієвій упаковці) у	Фарма Штульн ГмБХ	Німеччина	Фарма Штульн ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення уточнення до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ стосовно наявності алюмінієвої фольги, в яку загортаються блоки з туб-крапельниці	за рецептом	UA/15986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
169.	ОФТАКВІКС®	картонній коробці краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування: Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай; виробник, відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - видалення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості «Механічні включення» із відповідною методикою випробування, так як відповідні вимоги щодо механічних часток відповідно до ЄФ включені до випробування "Опис"	за рецептом	UA/3755/01/01
170.	ПАЛІН®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	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 у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду, зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9137/01/01
171.	ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ	капсули по 52,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: Плюфоркаф Pluforcough Запропоновано: Пектолван® плющ Pectolvan Hedera Helix. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/15403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
172.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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 Тео/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; 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 тексту маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6000/01/01
173.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів	за рецептом	UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
174.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у аналітичній методиці «Кількісне визначення діючих речовин», та як наслідок, в методиках «Розчинення» та «Однорідність дозованих одиниць. Лоратадин». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/10379/01/01
175.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у аналітичній методиці «Кількісне визначення діючих речовин», та як наслідок, в методиках «Розчинення» та «Однорідність дозованих одиниць. Лоратадин». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/10378/02/01
176.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; маркування та вторинне пакування готового	Данія/ 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 контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція				
177.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в паці; по 100 мл у банці; по 1 банці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у назві лікарського засобу на англійській мові	без рецепта	UA/8838/01/01
178.	РИЗЕНДРОС® 35	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1): по 2 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3): по 4 таблетки в блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7150/01/01
179.	РИКОНРЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості"	за рецептом	UA/16733/01/01
180.	РИКОНРЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у р. "Опис"; виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості"	за рецептом	UA/16733/01/02
181.	РОМЕСТІН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, № 30 (10x3) в блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	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	за рецептом	UA/14017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці Копран Лімітед, Індія і як наслідок поява 3-х додаткових упаковок. Введення змін протягом 3 -х місяців після затвердження. Супутня зміна</p> <p>- 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)</p> <p>- 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 I типу</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Копран Лімітед, Індія і як наслідок поява 3-х додаткових упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені щодо розділення інструкції окремо для кожного виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
182.	РОМЕСТІН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, № 30 (10x3) в блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці Копран Лімітед, Індія і як наслідок поява 3-х додаткових упаковок. Введення змін протягом 3 -х місяців після затвердження. Супутня зміна</p> <p>- 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)</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього</p>	за рецептом	UA/14017/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Копран Лімітед, Індія і як наслідок поява 3-х додаткових упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені щодо розділення інструкції окремо для кожного виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
183.	РОМЕСТІН® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, № 30 (10x3) в блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	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) - введення додаткової виробничої дільниці Копран Лімітед, Індія і як наслідок поява 3-х додаткових упаковок. 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) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Копран Лімітед, Індія і як наслідок поява 3-х додаткових упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/14017/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені щодо розділення інструкції окремо для кожного виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
184.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г по 5,58 гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 50 пакетів у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/3745/01/03
185.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні, по 250 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, 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 уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/3745/03/01
186.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;	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	за рецептом	UA/3745/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія		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: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
187.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках "Грану-Стик"; по 50 пакетиків у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/3745/01/02
188.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг по 930 мг гранул у пакетиках "Грану-Стик"; по 50 пакетиків у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/3745/01/01
189.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг по 5 супозиторіїв у стріпі;	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/3745/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 6 стрипів в коробці з картону			продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія		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: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
190.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/3745/01/04
191.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі, по 7 клізм у блістерах в коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ	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 уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково.	за рецептом	UA/3745/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Цвайнідерлассун г Медіхемі Еттінген, Швейцарія		Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
192.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/3745/04/02
193.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/3745/04/01
194.	САНДІМУН	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	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	за рецептом	UA/3165/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна 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		
195.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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/4446/01/01
196.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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	за рецептом	UA/4446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
197.	СКІНОРЕН®	крем 20 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	<p>протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ азелаїнової кислоти: Затверджено: Bayer Pharma AG Berlin-Wedding, Germany Запропоновано: Bayer AG, Berlin, Germany. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ азелаїнової кислоти: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ азелаїнової кислоти: 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</p>	без рецепта	UA/1074/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 азелаїнової кислоти:		
198.	СКІНОРЕН®	гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	Байер АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ азелаїнової кислоти: Затверджено: Bayer Pharma AG Berlin-Wedding, Germany Запропоновано: Bayer AG, Berlin, Germany. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ азелаїнової кислоти: 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	без рецепта	UA/1074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ азелаїнової кислоти: 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 азелаїнової кислоти:		
199.	СОФІТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг № 28 (21+7) у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру	Фармюніон БСВ Девелопмент Лтд.	Кіпр	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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) - Внесені зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЖАНІН®, таблетки, вкриті оболонкою).	за рецептом	UA/16220/01/01
200.	СТИМОЛ®	порошок шипучий для приготування орального розчину по 1 г в пакетик; по 18 пакетиків в картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»)	без рецепта	UA/12606/01/01
201.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком	Товариство з	Україна	випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/16484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		евкаліпту по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в пачці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного 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 ресстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну ресстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів протягом дії ресстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецепта	
202.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком м'яти по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного 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 ресстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну ресстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів протягом дії ресстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/16483/01/01
203.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком апельсину по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного 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 ресстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну ресстрацію	без рецепта	UA/16482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів протягом дії ресстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
204.	ТЕЛМІСАРТАН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методиці випробування за показником «Мікробіологічна чистота». Приведення методу контролю у відповідність до оновленої документації, наданої виробником 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 - приведення критеріїв прийнятності у специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ діючого видання	-	UA/16321/01/01
205.	ТЕСТИС КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 у контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – приведення специфікації та методів контролю на вихідні матеріали Selenium та Magnesium phosphoricum до вимог монографій «Selenium for homeopathic preparations» та «Magnesium phosphoricum for homeopathic preparations» EP (відповідно). І як наслідок редакційні правки (зміна посилань) у специфікації тритурації Selenium D1; 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 – до показника «Microbiological contamination» специфікацій на початкові настоянки Turnera diffusa та Vitex agnus-castus додано рутинний тест на визначення Escherichia coli та у специфікацію на вихідний матеріал Turnera diffusa folia/flores/turiones введено новий показник «Втрата в масі при висушуванні»	за рецептом	UA/0791/01/01
206.	ТІОКТАЦИД® 600Т	розчин для ін'єкцій (600 мг/24 мл) по 24 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	усі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Зігфрід Гамельн ГмБХ, Німеччина; випуск серії:	Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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,	за рецептом	UA/5289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		не включаючи випуск серій) зміна назви виробника hameln pharmaceuticals gmbh, Germany, без зміни місця виробництва:		
207.	ТРАСТУМАБ	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1 (виробництво із продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина)	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15716/01/01
208.	ТРИЛІПІКС 135 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг , по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз	США	Виробництво, контроль якості: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія Пакування, дозвіл на випуск серії: Майлан Лабораторіз САС, Франція	Ірландія/ 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 (інші зміни) Зазначення функції затверджених виробників, згідно матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/12998/01/01
209.	ТРИЛІПІКС 45 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг , по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз	США	Виробництво, контроль якості: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія Пакування, дозвіл на випуск серії: Майлан Лабораторіз САС, Франція	Ірландія/ 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 (інші зміни) Зазначення функції затверджених виробників, згідно матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/12998/01/02
210.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробувань за т. Супровідні домішки, у зв'язку з	за рецептом	UA/11750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням до монографії ВР (заміна методу ТШХ на метод ВЕРХ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації за т. Супровідні домішки, у зв'язку з приведенням до монографії ВР		
211.	УЛЬТРАКАЙН® Д-С	розчин для ін'єкцій, ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2013-266-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника, в доповнення до затвердженого виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	за рецептом	UA/3406/01/01
212.	УЛЬТРАКАЙН® Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій, ампули: №100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою, картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/Франція	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 Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3406/01/02
213.	УРОЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. "Опис виробничого процесу та контролю процесу", а саме стадія «Капсули нерозфасовані»* Примітка* - дані для формування результатів контролю у відповідності до МКЯ ЛЗ по всім показникам можуть переноситися по результатам контролю	без рецепта	UA/10393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							капсул нерозфасованим, крім показників "Опис", "МБЧ", "Маркування", "Пакування"		
214.	УРСОФАЛЬК	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 250 мл у скляній пляшці, по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія	Німеччина/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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/3746/01/01
215.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону, по 25 капсул у блистері; по 2 або 4 блистери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/3746/02/01
216.	УРСОФАЛЬК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 25 таблеток у блистері, по 1, 2 або 4 блистери в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне	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,	за рецептом	UA/3746/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина		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: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
217.	ФАЛВАКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16437/01/01
218.	ФАРИНГОСЕПТ	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/0019/01/01
220.	ФАРІ ВЕРДЕ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ бензидаміну гідрохлорид; зміни І типу - заміна дільниці з контролю якості, виробника АФІ бензидаміну гідрохлорид (75)	без рецепта	UA/16539/01/01
221.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5137/01/01
222.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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:	за рецептом	UA/7599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
223.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі 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/7599/01/02
224.	ФЕЗАМ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-271-Rev 01 для діючої речовини Cinnarizine від нового виробника в доповнення до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3371/01/01
225.	ФЕНОБАРБІТАЛ-3Н	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	за рецептом	UA/12251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
226.	ФЕНОБАРБІТАЛ-3Н	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/12251/01/02
227.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., 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 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/13356/01/01
228.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО/1 мл); для ПрАТ "Біофарма": по 1 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/14300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		[(48 млн МО) (0,48 мг)] у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; для ТОВ "Ф3 "Біофарма": по 1 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у попередньо наповненому шприці або у флаконі; по 1 попередньо наповненому шприці або флаконі у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону			випуск серій: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна				
229.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО/1 мл); для ПрАТ "Біофарма": по 1 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; для ТОВ "Ф3 "Біофарма": по 1 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у попередньо наповненому шприці або у флаконі; по 1 попередньо наповненому шприці або флаконі у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)	за рецептом	UA/14300/01/01
230.	ФЛУКОААР В/В	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в плівці в коробці	ААР ФАРМА ЛТД 3	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/15995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Діюча редакція – Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція – Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): з Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія на ААР ФАРМА ЛТД, Сполучене Королівство		
231.	ФОТОЛОН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 пляшка або флакон з ліофілізатом у пачці з картону	РУП "Белмедпрепарат и"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарат и"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/11770/01/01
232.	ФОТОЛОН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 пляшка або флакон з ліофілізатом у пачці з картону	РУП "Белмедпрепарат и"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарат и"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/11770/01/02
233.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блистерах;	ПАТ "Хімфармзавод"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/7925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в пачці з картону	"Червона зірка"		"Червона зірка"		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткового розміру упаковки по 10 таблеток в блістері; по 10 блістерів в пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Упаковка», а саме – введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ (по 10 блістерів), як наслідок – зміни внесено до розділу «Категорія відпуску» (За рецептом - № 100 (10x10)) та відповідні зміни внесено до тексту маркування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	№10, №10x1. за рецептом - № 100 (10x10).	
234.	ХЛОРОПІРАМІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Прокос Ес.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника	-	UA/12795/01/01
235.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 25 мг по 40 таблеток у контейнерах пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність"	без рецепта	UA/1556/01/01
236.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність"	без рецепта	UA/1556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
237.	ХЛОРПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-043-Rev 06 від нового виробника АФІ Хлорпромазину гідрохлориду	за рецептом	UA/10294/01/01
238.	ХЛОРХІНАЛЬДОЛ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Алл'шем С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника	-	UA/12467/01/01
239.	ХОМВІО®-РЕВМАН	краплі оральні по 50 мл у флаконі-крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці 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: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/7321/01/01
240.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження у повноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія;	Велика Британія/ Ірландія/ США	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 - звуження допустимих меж, визначених у специфікації т. Домішки для ремодельючого ферменту який використовується при виробництві діючої речовини	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США				
241.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; формулювання препарату:	Велика Британія/ Ірландія/ США	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 - зміна у параметрах специфікацій (звуження допустимих меж) у зв'язку з введенням оновленого методу визначення залишкових органічних розчинників; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ визначення залишкових органічних розчинників з кількісного (метод ГХ, з використанням стандартної кривої) на напівкількісний (метод ГХ, з використанням граничного стандарту), що знижує складність процедури та підвищує продуктивність методу, забезпечуючи при цьому належну якість продукту; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ - заміна методу визначення олігосахаридного профілю з кількісного аналізу на основі гелю (FACE) на високоефективну рідинну хроматографію (HPLC); зміна у методах випробування АФІ: визначення рівня окиснення (вільного тіолу) «Oxidation», у зв'язку з доданням	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джензайм Корпорейшн, США		до зразка денатуруючого агента (сечовина) з метою забезпечення більш точного кількісного аналізу; зміни у методі випробувань АФІ т. Peptide map (HPLC) – зміна в пробопідготовці зразка з використанням Trypsin and Lys-C замість Trypsin (improved peptide cleavage completion); 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); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у параметрах специфікації т. визначення рівня окиснення (вільного тіолу) (звуження діапазону граничних значень); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у параметрах специфікацій олігосахаридного профілю, у зв'язку зі змінами у методі випробувань		
242.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лмітед, Ірландія;	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації методів випробування для АФІ т. (specific) activity – внесення зміни нормування, щоб зменшити кількість значущих цифр для зразка як частини критеріїв прийнятності; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування т. Purity/ Hamster GCR (метод імуноферментного аналізу ІФА), оновлення розділів "приготування зразка", "приготування стандартних розчинів для побудови стандартної кривої", "аналіз зразка" - видалено дві нижні концентрації, які використовуються для побудови стандартної кривої, тобто 1 і 0,5 нг/мл та отримати показники оптичної густини стандартних розчинів найнижчої та найвищої концентрації"; редакційні правки; зміни у методах випробування Remodeling Enzymes ELISA - заміна	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США		стандартної кривої побудованої на основі кількох значень на стандарт з єдиним значенням, оскільки випробування проводиться з визначенням граничних рівнів		
243.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у 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	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМГП/АФІ), Франція вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА, Німеччина	Німеччина/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4898/01/01
244.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс 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 №	за рецептом	UA/15346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
245.	ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ	таблетки по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ ЦИНАРИЗИНУ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1085/01/01
246.	ЦИНКУ ОКСИД	порошок (субстанція) в чотиришарових або у поліпропіленових або у тришарових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	ЕВЕРЦИНК НЕДЕРЛАНД Б.В.	Нідерланди	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/15019/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський