

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АГРОПІРОН ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ</b>	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. «Склад: допоміжні речовини»: вноситься Лактоза моногідрат, яка використовується при виробництві «глобул» згідно GHP та вилучається Вода очищена, яка випаровується в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – заміна п. «Маса» на п. «Однорідність маси» в специфікації на момент випуску. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковок	без рецепта	UA/15543/01/01
2.	<b>АКТОВЕГІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого Сертифікату R1-SEP 2004-235-Rev 02 від вже затвердженого виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження на АФІ Deproteinised Hemoderivative of calf blood	за рецептом	UA/16098/01/01
3.	<b>АКТОВЕГІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце	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	за рецептом	UA/16098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					виробництва Оранієнбург, Німеччина)		з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція – Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
4.	<b>АКТОВЕГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмБХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого Сертифікату від вже затвердженого виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження на АФІ: Запропоновано: R1-CEP 2004-235-Rev 02	за рецептом	UA/11232/01/01
5.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмБХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	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 – введення нового методу випробування для визначення залишкових кількостей органічних розчинників для АФІ, без зміни критеріїв прийнятності визначених у специфікації. В даний час визначення залишкових кількостей органічних розчинників в АФІ Цитарабін проводиться відповідно до фармакопейного методу. Цей метод (випробування на граничний вміст) не передбачає валідацію, тому було розроблено новий метод (VBM-11050629-02_1) для визначення залишкових кількостей органічних розчинників в АФІ Цитарабін, який пройшов валідацію. Непереверений (без валідації) метод підлягає заміні новим перевіреним (валідованим) методом	за рецептом	UA/1150/01/01
6.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування:	Австрія/ Німеччина	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 – введення нового методу випробування для визначення	за рецептом	UA/1150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці			Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмБХ, Австрія		залишкових кількостей органічних розчинників для АФІ, без зміни критеріїв прийнятності визначених у специфікації. В даний час визначення залишкових кількостей органічних розчинників в АФІ Цитарабін проводиться відповідно до фармакопейного методу. Цей метод (випробування на граничний вміст) не передбачає валідацію, тому було розроблено новий метод (VBM-11050629-02_1) для визначення залишкових кількостей органічних розчинників в АФІ Цитарабін, який пройшов валідацію. Непереверений (без валідації) метод підлягає заміні новим перевіреним (валідованим) методом		
7.	<b>АЛЕРГОДИЛ®</b>	спрей назальний, дозований, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем, по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Менюфекчеринг ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, 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) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за здійснення фармаконагляду – Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд на території України - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за здійснення фармаконагляду – Balwant Neer, контактна особа відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу	без рецепта	UA/4072/02/01
8.	<b>АЛЕРГОДИЛ®</b>	краплі очні 0,05 % по 6 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне	Італія/ 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	за рецептом	UA/4072/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості: ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина		здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за здійснення фармаконагляду – Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд на території України - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за здійснення фармаконагляду – Balwant Heer, контактна особа відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
9.	<b>АЛЕРГОМАК С</b>	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2000-145-Rev 07 для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника зі зміною найменування та адреси виробника АФІ	без рецепта	UA/11696/01/01
10.	<b>АЛЕРГОМАК С</b>	сіроп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового флакону полімерного від нового виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна (флакон з гвинтовою горловиною БВП-60). Як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу; зміни I типу - зміна	без рецепта	UA/10913/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					підприємство "Здоров'я народу", Україна		параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки) за п. «МБЧ»		
11.	<b>АЛЬБЕНДАЗ ОЛ</b>	таблетки жувальні по 400 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка інструкції для медичного застосування лікарського засоб (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/16563/01/01
12.	<b>АЛЬГОДЕїн</b>	таблетки шипучі, по 16 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній коробці	ЛАБОРАТОІР ЕС СМБ С.А.	Бельгія	С.М.Б. Технолоджі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/14896/01/01
13.	<b>АМБРОХЕМ</b>	сіроп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці з мірною пластиковою ложкою в картонній коробці	«Хемофарм» АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - зміна адміністративної адреси власника мастер файла на АФІ амброксолу гідрохлорид (місце виробництва АФІ не змінилось); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в методиці випробування «Супутні речовини» АФІ амброксолу гідрохлориду; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в методах випробування «Супутні речовини», Ідентифікація УФ, «Залишкові розчинники» (парофазна ГХ) АФІ амброксолу гідрохлориду; перенесення стадії очистки на новий департамент в рамках тієї ж виробничої дільниці і оновлення ASMF виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Italy відповідно до наданого підтвердження щодо затвердження змін в Сербії); зміни І типу - зміна у параметрах	без рецепта	UA/12899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ амброксолу гідрохлориду новим показником якості «Залишкові розчинники» та відповідним методом випробування (ГХ) відповідно до ASMF від нового (додаткового) виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж домішок А,В, С, D, Е в специфікації АФІ амброксолу гідрохлорид з 0,1% до 0,10% за р. «Супутні речовини» в специфікації вхідного контролю; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж домішок А,В, С, D, Е в специфікації АФІ амброксолу гідрохлорид з 0,1% до 0,10% за р. «Супутні речовини» в специфікації виробника АФІ Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Italy; зміни II типу - введення нового (додаткового) виробника Alchymars ICM SM Private Limited, India		
14.	<b>АМІЗОН® МАКС</b>	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 1200 тис. капсул до вже затвердженого 600 тис. капсул	без рецепта	UA/12415/01/01
15.	<b>АМЛІПІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ-ВЕРНУЙС	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва - адреси місця провадження	За рецептом	UA/13455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							діяльності виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна графічного оформлення упаковки на текст маркування.		
16.	<b>АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)	за рецептом	UA/2802/01/01
17.	<b>АПІС/ БЕЛАДОНА КУМ МЕРКУРІ</b>	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмБХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. «Склад: допоміжні речовини»: вноситься Лактоза моногідрат, яка використовується при виробництві «глобул» згідно GHP та вилучається Вода очищена, яка випаровується в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – заміна п. «Маса» на п. «Однорідність маси» в специфікації на момент випуску. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковок	без рецепта	UA/15630/01/01
18.	<b>АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу у Специфікації при випуску на термін придатності, за показником «Распадаемость»	за рецептом	UA/16377/01/04
19.	<b>АУРОПОДОК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	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	за рецептом	UA/13403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчала. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
20.	<b>АУРОПОДОК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчала. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13403/01/02
21.	<b>АЦИКЛОВІР</b>	порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм у подвійних	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (А.1. ІАп) Зміна адреси заявника.	-	UA/13373/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах							
22.	<b>БЕРОДУАЛ®</b>	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10751/01/01
23.	<b>БЕТАЗОН УЛЬТРА</b>	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та уточнення місцезнаходження виробника АФІ Гентаміцину сульфату відповідно до наданих документів виробника АФІ, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного	за рецептом	UA/14023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту) - приведення специфікації та методах контролю якості АФІ Гентаміцину сульфату до вимог монографії «Gentamicin Sulfate» ЕР за показниками: - вилучення ідентифікації методом спектрофотометрії в ультрафіолетовій області «Ідентифікація. А»; - «Компонентний вміст» та «Супровідні домішки» зміни у методиці визначення; - «Мікробіологічна чистота» змінено критерії прийнятності та методики визначення		
24.	<b>БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л</b>	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза по 0,6 мл (6 доз), по 1 мл (10 доз), по 3 мл (30 доз) в ампулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприци з голками для витягання, 3 голки для введення; або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	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/15771/01/01
25.	<b>БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	за рецептом	UA/14025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2008-038-Rev 00 від нового виробника АФІ, як наслідок, зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»		
26.	<b>БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2008-038-Rev 00 від нового виробника АФІ, як наслідок, зміни до	за рецептом	UA/14025/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»		
27.	<b>БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-SEP 2008-038-Rev 00 від нового виробника АФІ, як наслідок, зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»	за рецептом	UA/14025/01/03
28.	<b>БІСЕПТОЛ</b>	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/9311/01/01
29.	<b>БІСОПРОЛОЛ-КВ</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) (зміна	за рецептом	UA/8672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
30.	<b>БІСОПРОЛО Л-КВ</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8672/01/02
31.	<b>ВЕЗИКАР™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін у опис вторинної упаковки лікарського засобу (картонна упаковка) з відповідними змінами у р. "Упаковка"	за рецептом	UA/3763/01/01
32.	<b>ВЕЗИКАР™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін у опис вторинної упаковки лікарського засобу (картонна упаковка) з відповідними змінами у р. "Упаковка"	за рецептом	UA/3763/01/02
33.	<b>ВЕРМОКС®</b>	таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній паці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Сянь-Янсен Фармасьютикал	Китайська Народна Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методі контролю, що застосовується для визначення залишкових розчинників (спирту ізопропілового) для готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів	за рецептом	UA/4226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж показника "Розчинення" у специфікаціях на випуск та термін придатності готового лікарського засобу, а також корекція посилання на USP та, як наслідок, уточнення до методики випробування		
34.	<b>ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ</b>	сіроп по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - заміна методу випробування що посилається на стандарт DIN/ISO для параметра «Якість скла» (визначення гідролітичної стійкості скла) на методи описані в ЕР 3.2.1. Скло контейнери для Фармацевтичного використання»; заміна методу випробування що посилається на стандарт DIN/ISO для параметра «Випробування на протікання» на методи описані в ЕР 3.2.1. Скло контейнери для Фармацевтичного використання»; зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - заміна дозуючого стаканчика лікарського засобу на новий з новим номером сертифікації СЕ (з 0408 на 0483), без зміни складу матеріалу та зовнішнього вигляду дозуючого пристрою. Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - вилучення флакону для лікарського засобу з світло-коричневого скла	без рецепта	UA/13502/01/01
35.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в розділі "Особливості застосування"	без рецепта	UA/5358/01/01
36.	<b>ВІТОПРИЛ</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - встановлення діапазонів кількості води очищеної на стадії вологого гранулювання;	за рецептом	UA/3886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: СТАДА В'єтнам Джойнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/ або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміни у специфікації готового лікарського засобу, без зміни критеріїв прийнятності: - вилучення з розділу «Опис» показника «Діаметр таблетки»; - в розділі «Кількісне визначення» вилучено кількість лізиноприлу в (мг/табл), оскільки наявний вміст лізиноприлу в відсотках (%); - уточнення проведення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу: - зміна критеріїв прийнятності для показника «Товщина таблетки», у процесі виробництва готового лікарського засобу: - виправлення технічної помилки в розділі «Опис»		
37.	<b>ВІТОПРИЛ</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джойнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - встановлення діапазонів кількості води очищеної на стадії вологого гранулювання; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/ або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміни у специфікації готового лікарського засобу, без зміни критеріїв прийнятності: - вилучення з розділу «Опис» показника «Діаметр таблетки»; - в розділі «Кількісне визначення» вилучено кількість лізиноприлу в (мг/табл), оскільки наявний вміст лізиноприлу в відсотках (%); - уточнення проведення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни II	за рецептом	UA/3886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу: зміна критеріїв прийнятності для показника «Товщина таблетки», у процесі виробництва готового лікарського засобу		
38.	<b>ВІТОПРИЛ</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	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 - встановлення діапазонів кількості води очищеної на стадії вологого гранулювання; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/ або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміни у специфікації готового лікарського засобу, без зміни критеріїв прийнятності: - вилучення з розділу «Опис» показника «Діаметр таблетки»; - в розділі «Кількісне визначення» вилучено кількість лізіноприлу в (мг/табл), оскільки наявний вміст лізіноприлу в відсотках (%); - уточнення проведення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу: - зміна критеріїв прийнятності для показника «Товщина таблетки», у процесі виробництва готового лікарського засобу: - доповнення параметру «Опис» інформацією про хрестоподібну риску у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє, оскільки в інструкції для медичного застосування наявна дана інформація	за рецептом	UA/3886/01/03
39.	<b>ВІТОПРИЛ</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне	Німеччина/ В'єтнам	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 - встановлення діапазонів кількості води очищеної на стадії вологого гранулювання;	за рецептом	UA/3886/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: СТАДА В'єтнам Джойнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/ або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміни у специфікації готового лікарського засобу, без зміни критеріїв прийнятності: - вилучення з розділу «Опис» показника «Діаметр таблетки»; - в розділі «Кількісне визначення» вилучено кількість лізиноприлу в (мг/табл), оскільки наявний вміст лізиноприлу в відсотках (%); - уточнення проведення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу: - зміна критеріїв прийнятності для показника «Товщина таблетки», у процесі виробництва готового лікарського засобу: - доповнення параметру «Опис» інформацією про хрестоподібну риску у відповідності до матеріалів реєстраційного доосьє, оскільки в інструкції для медичного застосування наявна дана інформація		
40.	<b>ВОКСИД®</b>	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13543/01/01
41.	<b>ВОКСИД®</b>	таблетки по 0,3 мг по	ТОВ "КУСУМ	Україна	ТОВ "КУСУМ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13543/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ФАРМ"		ФАРМ"		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
42.	ГАЙНОМАКС	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15953/01/01
43.	ГЕКСОРАЛ®	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - дітям віком від 6 років, стало - дітям віком від 12 років), "Передозування", "Побічні реакції"	без рецепта	UA/7714/02/01
44.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення у відповідність опису приготування відновленого розчину, який застосовується у тестах МКЯ ("Прозрачність розвора", "рН розвора", "Время растворения", "Цветность раствора", "Светопротекание"), матеріалам виробника та інструкції з медичного застосування	за рецептом	UA/14626/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - уточнення об'єму розчинника (5 мл 0,9 % розчин хлориду натрію замість 25 мл). Також назва розділу 11. "Время растворения" МКЯ приводиться у відповідність специфікації - " Время восстановления" лікарського засобу		
45.	<b>ГІСТАГЛОБУ ЛІН-БІОЛІК</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулі у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі(натрію хлориду розчин 9 мг/мл); по 5 комплектів у паці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/16084/01/01
46.	<b>ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН</b>	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня) ; по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній паці.	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмБХ Арцнейміттельве рк Варнгау, Німеччин а стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмБХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшсерв із ГмБХ, Німеччина				
47.	<b>ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС</b>	порошок для орального розчину по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу)	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методах випробування готового лікарського засобу: - внесення редакційних уточнень за показником «Ідентифікація парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, аскорбінової кислоти»; - за показником «Кількісне визначення вмісту аскорбінової кислоти, парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду і однорідність вмісту фенілефрину гідрохлориду» (метод виробника ВЕРХ), а саме зміна порядку проведення підготовки зразка в п. «Упакований продукт» та «Однородність содержання»; - додавання в назву показника слова «альтернативний» «Кількісне визначення вмісту аскорбінової кислоти, парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду і однорідність вмісту фенілефрину гідрохлориду – альтернативний метод» (УВЕРХ), для можливості розділення методів. Критерії прийнятності та метод проведення аналізу не змінилися; зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Визначення продуктів розкладу фенілефрину гідрохлориду та 4 – амінофенолу» за допомогою ВЕРХ (альтернативний метод), а саме уточнення назви методу та доповнення розділу «Неизвестные продукты разложения» (для гармонізації опису інтерпритації хроматограм в аналітичному методі (включення піків з плацебо і не врахування їх як домішок)	без рецепта	UA/6285/01/01
48.	<b>ГРИПОЦИТР ОН ЛОР</b>	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні, забезпеченим клапаном-насосом, насадкою- розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини – вилучення	без рецепта	UA/11005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>затвердженого виробника діючої речовини холіну саліцилату 80 % BASF Pharma (Evionnaz) SA, Швейцарія; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину холіну саліцилату 80% за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ; супутня зміна:</p> <p>зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – введення нового виробника діючої речовини холіну саліцилату 80 % Siegfried Evionnaz SA, Швейцарія з наданням DMF і як наслідок приведення специфікації та методів вхідного контролю до матеріалів виробника (введено показник «Оптична густина», з показника «Ідентифікація» вилучено тест на утворення характерного запаху триметиламіну); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ</p>		
49.	<b>ДЕЛУФЕН®</b>	спрей назальний по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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	без рецепта	UA/8539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд та контактної особи відповідальної за фармаконагляд в Україні		
50.	<b>ДЕРМАЗИН</b>	крем 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 800 кг (16 000 туб), 1800 кг (36 000 туб)	без рецепта	UA/8997/01/01
51.	<b>ДІАНЕ-35</b>	таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина  повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп)  зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.4. ІА)  зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла	За рецептом	UA/7893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Затверджено: Байєр Фарма АГ, Німеччина Запропоновано: Байєр АГ, Німеччина		
52.	<b>ЕНАЛАПРИЛ - АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/5232/01/03
53.	<b>ЕНАЛАПРИЛ - АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/5232/01/02
54.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -НЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2000-053-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеат, як наслідок, уточнення адреси місцезнаходження виробника (заміна юридичної адреси на адресу виробничої ділянки) та зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ; зміни І типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах	за рецептом	UA/1350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Гідрохлортіазид № R1-CEP 2006-011-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ, як наслідок, уточнення адреси місцезнаходження виробника та зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-367-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеат, як наслідок, уточнення найменування та місцезнаходження виробника; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-021-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Гідрохлортіазид, як наслідок, вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ показника «Залишкова кількість органічних розчинників», що контролювалися відповідно до DMF; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Еналаприлу малеат у відповідність до вимог діючого видання ЕР		
55.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД./мл, №5: по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістерній упаковці в картонній коробці; №5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голки для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; №1: по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	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, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10240/01/01
56.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-067-Rev 03 для діючої речовини Epirubicin hydrochloride від вже затвердженого виробника Synbias Pharma Limited, Україна	за рецептом	UA/10274/01/01
57.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецiальпрепарате мБХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецiальпрепарате мБХ, Німеччина; виробництво "in	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності АФІ Epirubicin hydrochloride Європейській фармакопеї від затвердженого виробника. Запропоновано: Transo-Pharm Handels GmbH, Germany No.R1-CEP 2004-067-REV 03; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Epirubicin hydrochloride, у зв'язку із зміною найменування виробника АФІ. Запропоновано: Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG, Germany	за рецептом	UA/10941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка		No. RO-CEP 2012-086-REV 03		
58.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина	Нідерланди/ Німеччина/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/7719/01/01
59.	ЕТОЛ SR	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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,	За рецептом	UA/15574/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					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)		
60.	<b>ЕФІКОЛД</b>	таблетки шипучі по 500 мг/50 мг по 16 таблеток у тубі; по 2 туби у картонній коробці	ЛАБОРАТОІР ЕС СМБ С.А.	Бельгія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15076/01/01
61.	<b>ЗОВІРАКС™</b>	мазь очна 3 %; по 4,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп	Канада	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). Термін введення змін протягом 3 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»). Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8281/02/01
62.	<b>ЗОВІРАКС™</b>	таблетки по 200 мг по 5 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія; пакування та випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення	за рецептом	UA/8281/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							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)		
63.	<b>ЗОВІРАКС™</b>	мазь очна 3 % по 4,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп	Канада	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 ресстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8281/02/01
64.	<b>ЗОКОР® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (14x2) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікацій новим показником «Продукти деградації» у відповідність до вимог монографії «Simvastatin Tablets» діючого видання ВР. <b>Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження</b>	за рецептом	UA/0645/01/01
65.	<b>ЗОПІКЛОН</b>	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: 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/6301/01/01
66.	<b>ІКСДЖЕВА™ / XGEVA™</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл (70 мг/мл) у	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованої	США/ Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/13054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДЕНОСУМАБ</b>	флаконі № 1 в картонній коробці			продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди		та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Терентьєв Олександр Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
67.	<b>ІНКРУС™ ЕЛЛІПТА™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/дозу, по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у лотку з фольги в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - подовження терміну повторних випробувань для АФІ умеклідініуму броміду. Запропоновано: 60 місяців	за рецептом	UA/14930/01/01
68.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ,</b>	суспензія (DTPa-NbV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання альтернативного реагенту "комплекс стрептавідін-пероксидаза хрому" для використання при якісному та кількісному визначенні PRN антигену методом ELISA. Внесення редакційних правок у розділі досьє 3.2.S.4.2 та 3.2.P.5.2.	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	<b>ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІL US INFLUENZAЕ ТИПУ В</b>								
69.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІL US INFLUENZAЕ ТИПУ В</b>	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання альтернативного реагенту "комплекс стрептавідін-пероксидаза хрому" для використання при якісному та кількісному визначенні PRN антигену методом ELISA. Внесення редакційних правок у розділі досьє 3.2.S.4.2 та 3.2.P.5.2.	за рецептом	UA/15832/01/01
70.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)</b>	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника діючих речовин дифтерійного (D) та правцевого (Т) компонентів вакцини, у зв'язку із придбанням компанією GSK підприємства Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG. Пропонована редакція: GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041 Marburg Germany	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	) <b>ПОЛІОМІСЛИ ТУ ТА ЗАХВОРЮВ АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛ US INFLUENZAЕ ТИПУ В</b>	шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
71.	<b>ІНФАНРИКС ™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАК ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР НИЙ КОМПОНЕНТ ) , ПОЛІОМІСЛИ ТУ ТА ЗАХВОРЮВ АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛ US INFLUENZAЕ ТИПУ В</b>	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - Вилучення Parma Building P розташованої на сайті Parma, Italy (GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Parma site Strada Provinciale Asolana, 90 43056 S. Polo di Torrile (Parma) Italy), призначеної для формування, наповнення флаконів, ліофілізації, маркування та пакування ліофілізованого неадсорбованого Hib компоненту у флаконах. Внесення редакційних правок у розділі: 3.2.P.3.1, 3.2.P.3.3, 3.2.A.1.	за рецептом	UA/15832/01/01
72.	<b>ІНФАНРИКС ™ КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАК ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного реагенту "комплекс стрептавідін-пероксидаза хрону" для використання при якісному та кількісному визначенні PRN антигену методом ELISA. Внесення редакційних правок у розділі досьє 3.2.S.4.2 та 3.2.P.5.2	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	<b>АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці							
73.	<b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 затверджених методах випробування). Термін введення змін - до 31.03.2021	за рецептом	UA/15120/01/01
74.	<b>КАДУЕТ 10/10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесені у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни у інструкції для медичного застосування - у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/5635/01/01
75.	<b>КАДУЕТ 5/10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесені у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/5635/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					"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" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни у інструкції для медичного застосування - у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
76.	КАЛУМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 15 таблеток у блистері, по 2 або 6 блистерів у картонній пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнено формулювання без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2632/01/01
77.	КАЛУМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнено формулювання без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2632/01/02
78.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні, по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	ТакедаАС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для	без рецепта	UA/3541/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							холекальциферолу; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-140-Rev 03 для желатину		
79.	<b>КАРДОНАТ</b>	капсули по 20 або 30, або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картоном; по 10 капсул у блистері; по 2 або 3 або 6 блистерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ	без рецепта	UA/6386/01/01
80.	<b>КВЕРЦЕТИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - - у специфікації для контролю активної субстанції запропоновано зміни до розділу «Мікробіологічна чистота» - уточнено формулювання критеріїв прийнятності відповідно до вимог ЕР/ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – заміна «Терміну придатності» на «Період повторного випробування» АФІ: Затверджено: Термін придатності 4 роки. Запропоновано: Період до проведення повторних випробувань:	-	UA/12344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							4 роки.		
81.	КВЕРЦЕТИН	гранули, 0,04 г/1 г, по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або по 2 г у пакеті; по 20 пакетів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - заміна «Терміну придатності» на «Період повторного випробування» АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу та як наслідок, зміни внесені у розділ "Лікарська форма" щодо зміни опису гранул в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;</b> зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих – вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє	без рецепта	UA/0119/01/01
82.	КЕТОКОНАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність,	без рецепта	UA/13582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
83.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - зміна розміру блістеру та картонної коробки, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13907/01/01
84.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - зміна розміру блістеру та картонної коробки, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13884/01/01
85.	КОПЕГУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 42 або по 168 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк., Канада; пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до розділу ресстраційного дос'є 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: коригування контролю в процесі виробництва, щоб точно відобразити відбір проб/критерії прийнятності щодо етапів виробництва, а саме висушування грануляту та плівкового покриття: додатково внесені редакційні текстові уточнення/типографічні виправлення в нормативній документації Модулю 3 розділів 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.Р.3.2. Склад на серію, 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/8616/01/01
86.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та	Німеччина/Швейцарія/Мальта/Швейцарія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функції контроль серій затвердженого виробника Арена	За рецептом	UA/9902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль серії: Арена Фармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Зігфрід Мальта Лтд., Мальта; Контроль серії: Зігфрід Лтд, Швейцарія		Фармасьютікалз ГмбХ., Швейцарія (затверджено: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє.		
87.	КСАЛАТАН®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 3 картонні коробки, упаковані разом у картонну коробку; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 3 флакони в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ латанопросту	за рецептом	UA/11617/01/01
88.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг, по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарін Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмбХ енд Ко., Німеччина контроль якості лікарського	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення альтернативного виробника відповідального за маркування флаконів та вторинне пакування ГЛЗ - компанія Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпіттал), Австрія. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/12202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					<p>засобу (мікробне тестування): Лабор Л+С АГ, Німеччина або СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина маркування флаконів та вторинне пакування: Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія або БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія відповідальний за випуск серії: БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія</p>		<p>АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Введення альтернативного виробника, відповідального за виробництво, випробування в процесі виробництва та випробування при випуску АФІ - компанія Доттикон Ексклюзив Синтесис АГ, Швейцарія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення додаткового виробника, відповідального за випробування стабільності АФІ - компанія БіоМарин Фармасьютікал Інк., США. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення додаткового виробника, відповідального за випробування стабільності АФІ та повторне тестування АФІ - компанія Екзова Інк., США. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення додаткового виробника, відповідального за випробування стабільності АФІ та повторне тестування АФІ - компанія «Мікрон, Інк. Аналітикал Сервіс Лабораторіс», США. Зміни І 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)(інші зміни) - Введення додаткового виробника, відповідального за випробування при випуску АФІ - компанія Золвіас АГ, Швейцарія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додавання нового випробування в процесі виробництва і граничних значень контролю АФІ з оновленням р. 3.2.S.2.2. Step1, п. "Вміст етанолу", "Вміст 1-бутанолу"(метод ГХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації АФІ при випуску т. "Залишкові розчинники" диметилформамід (не використовується в чинному процесі виробництва). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання нового випробування в процесі виробництва для вихідних матеріалів (- для сполуки 6: триаміноурацил, що не містить сульфатів п. "Вміст нікелю"; - для сполуки 1: L-рамнози діетил меркаптал "Хіральна чистота").</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості)</p> <p>Зміни в процесі виробництва ГЛЗ перед таблетуванням суміші т. "Particle size distribution, PSD", об'єднено результати на рівні дрібно- і великодисперсних фракцій часток у суміші, оскільки ці граничні значення дозволяють більш спрогнозувати параметри якості готової продукції (оновлення р. 3.2.P.2.3 розробка виробничого процесу; р. 3.2.P.3.4 контроль критичних стадій та проміжної продукції), (затверджено: mesh analysis (USP , EP 2.9.38) 20 mesh &lt; 25%, 100 mesh &lt; 50 % , 325 mesh , EP 2.9.38) 20 mesh, 40 mesh - combined result for Mesh 20 &amp; 40&lt; 15%, 60 mesh Report Result 100 mesh Report Result 200 mesh Report Result 325 mesh, rap - combined result for Mesh 325 &amp; rap &lt; 40%). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни випробувань під час виробництва ГЛЗ, тестування суміші на одному зразку, взятому з центральної точки напівконусного змішувача, яка вважається найгіршою точкою показника однорідності суміші замість 10 зразків, зібраних у 10 різних місцях з вилученням зі специфікації % RSD, Ind. Result (заміна посилання з монографії USP EP 2.9.40 на USP EP 2.2.25). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додавання нового випробування в процесі виробництва та граничних значень АФІ: випробування "Летучі речовини" (метод "Втрата маси при висушуванні") з оновленням розділу 3.2.S.2.4 контроль критичних етапів та проміжної продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - Оновлення протоколу стабільності діючої речовини (р. 3.2.S.7.1 підтвердження ідентифікації ) методами ВЕРХ, ХRPD. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості ЛЗ. 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) - Незначна зміна у процесі виробництва - редакційні правки до розділів 3.2.P.3.3, р. 3.2.P.3.4 (Bulk Packaging, Weighing/ Blending Step)		
89.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка затвердженої інструкції для медичного застосування, а саме у номері реєстраційного посвідчення в "шапці". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12401/01/01
90.	ЛЕВЗІРІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті. Лтд.	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (змін назви штату з Андра Прадеш на новий штат Телангана)	без рецепта	UA/15776/01/01
91.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах із	ПрАТ "Технолог"	Україна	Жейіанг Іст-Азія Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у	-	UA/11176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування					виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробника Жейіанг Іст-Азія Фармасьютікал Ко. Лтд внаслідок перенесення виробництва левофлоксацину гемігідрату на іншу виробничу ділянку компанії		
92.	ЛІНЕЗОЛІДИ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 100 кг (125 000 таблеток). Запропоновано: 5 кг (6 250 таблеток); 20 кг (25 000 таблеток); 100 кг (125 000 таблеток)	за рецептом	UA/14297/01/01
93.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель 1000 МО/г in bulk по 50 кг в бочках сталевих, закритих кришками з захисним кільцем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини гепарин натрію, зміна написання назви виробника, запропоновано: R1-CEP 2003-197-Rev 06; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)	-	UA/15770/01/01
94.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г по 15 г, 25 г, 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини гепарин натрію, зміна написання назви виробника, запропоновано: R1-CEP 2003-197-Rev 06; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)	без рецепта	UA/11418/01/01
95.	ЛІПОФУНДИ Н МСТ/ЛСТ 20%	емульсія для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії: Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина		(заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу та зазначення функціональних обов'язків виробників. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
96.	<b>ЛОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛОРТІАЗИД 12,5 КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника. 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) Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) – збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х років до 5-ти років Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14679/01/01
97.	<b>ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"</b>	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 3 блистери в 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (діючий цех ГЛЗ)	без рецепта	UA/8232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
98.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 1 або 4 стрипи в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування в назві марки покриття для таблеток у р. "Склад" (допоміжні речовини) приведено у відповідності до сертифікату якості виробника. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9202/01/01
99.	МАГНІУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ - 1700 л на заміну затвердженому 1250 л., внаслідок збільшення розміру серій подовжено термін зберігання проміжного продукту з 24 годин до 32 годин. Запропоновано: 500 л, 850 л, 1000 л, 1500 л, 1700 л; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6095/01/02
100.	МАНІТ	розчин для інфузій 15 %, по 100 мл, по 200 мл, по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/4535/01/01
101.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміни у специфікації готового лікарського засобу за показниками: «Механічні	за рецептом	UA/0511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	завод "ГНЦЛС"		"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		включення», «Кількісне визначення», «Пірогени» замінено на «Бактеріальні ендотоксини» та, як наслідок, зміни у методах контролю за даними показниками, вилучення із тексту маркування лікарського засобу, пункт 17 фразу «Апірогенний. Апиrogenный». Введення посилання на діючу редакцію ДФУ без змін аналітичних методик та критеріїв прийнятності за всіма показниками ДФУ; 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 для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – приведення параметрів специфікації первинної упаковки (ампули скляної) у відповідність до вимог виробника пакувального матеріалу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
102.	<b>МЕНАКТРА/ MENACTRA ВАКЦИНА МЕНІНГОКОК ОВА ПОЛІСАХАР ИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W- 135 КОН'ЮГОВА НА</b>	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1 та № 5	Санofi Пастер Інк.	США	Санofi Пастер Інк.	США	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	за рецептом	UA/13009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДИФТЕРІЙН ИМ АНАТОКСИН ОМ</b>						контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Француаза Сіллан / Françoise Sillan. Пропонована редакція: Ерік Тео / Eric Teo. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Діюча редакція: Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція: Клішин Антон Михайлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номера та зміна місця знаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
103.	<b>МЕТЕОСПАЗ МІЛ</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробничої дільниці ЛЖВ КАПСЮЛЬ, Франція, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8767/01/01
104.	<b>МЕТРОНІДА ЗОЛ</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення показника «Аеросил» із специфікації та методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/6538/01/01
105.	<b>МЕФЕНАМІН КА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни І типу - зміна параметрів	без рецепта	UA/14487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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 додаткового виробника АФІ мефенамінової кислоти, як наслідок в розділ «Термін придатності» вноситься термін зберігання АФІ запропонованого виробника. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>		
106.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада: Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз; виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз,	Нідерланди/ США/ Велика Британія/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна; пропонується редакція – Терентьев Олександр Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	МУЛЬТАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 60 (10x6): по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Канада Санофі Вінтроп Індастрія	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, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10412/01/01
108.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Magnus Ysander, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Ірина Гершун. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек/ Karolina Szkudlarek, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/9384/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							зміни) (Заміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника ресстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
109.	<b>НАРОПІН</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	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) (Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Magnus Ysander, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Ірина Гершун. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек/ Karolina Szkudlarek, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника ресстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9670/01/02
110.	<b>НАРОПІН</b>	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом	UA/9670/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у картонній пачці					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармакогляд - Magnus Ysander, контактна особа відповідальна за фармакогляд - Ірина Гершун. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармакогляд - Кароліна Сзкудларек/ Karolina Szkudlarek, контактна особа відповідальна за фармакогляд - Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) (Заміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
111.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміни в специфікаціях та методах контролю допоміжної речовини Етанол, у зв'язку з приведенням у відповідність до EP; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї,	за рецептом	UA/5412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ Гліцерилу тринітрат розчин 5 %, у зв'язку з приведенням до діючої редакції ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ діюче видання		
112.	<b>НОВОКАІНУ ОСНОВА</b>	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	-	UA/16369/01/01
113.	<b>НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів картонній коробці; по 2 л у	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-083-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ натрію хлориду ESCO France SAS (EUROPEAN SALT COMPANY), France; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ кальцію хлориду Массо Organiques s.r.o, Czech Republic; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності	за рецептом	UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці					Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду Merck, Germany; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду Masco Organiques s.r.o, Czech Republic		
114.	<b>НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЛЮС</b>	емульсія для інфузій по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ Німеччина Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу та зазначення функціональних обов'язків виробників. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13209/01/01
115.	<b>НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ</b>	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот+ 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу та зазначення функціональних обов'язків виробників.	за рецептом	UA/13297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот+ 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот+ 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці			Німеччина		Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
116.	<b>НУТРИФЛЕК С ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ</b>	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина  Контроль серії: Б.Браун Мельзунген АГ Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу та зазначення функціональних обов'язків виробників. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13231/01/01
117.	<b>ОКТАНІН Ф 500 МО</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка №	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с м.б.Х.	Австрія	виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина;	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі «Упаковка» методів контролю якості зазначити кількість розчинника - 5 мл (для картонної коробки № 2)	за рецептом	UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двукінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробка № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом; Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція				
118.	ОМЕЗ®	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткової дільниці виробництва АФІ Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Відділ хімічних технологічних операцій, відділ V), Індія. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/0235/02/03
119.	ОМЕЗ®	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткової дільниці виробництва АФІ Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Відділ хімічних	без рецепта	UA/0235/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							технологічних операцій, відділ V), Індія. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
120.	<b>ОФЛОКАЙН-ДАРНИЦЯ®</b>	мазь по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 500 г або по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7088/01/01
121.	<b>ПАНТОНЕКС ДР-20</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Уточнення написання лікарського засобу відповідно до матеріалів виробника	За рецептом	UA/15159/01/01
122.	<b>ПАНТОНЕКС ДР-40</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Уточнення написання лікарського засобу відповідно до матеріалів виробника	За рецептом	UA/15159/01/02
123.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ БЕБІ</b>	суспензія оральна 120 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми	без рецепта	UA/11577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим пристроєм у картонній коробці	чна компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - введення додаткового флакону полімерного від нового виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна (флакон з гвинтовою горловиною БВП-60). Як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки) за п. «МБЧ»		
124.	<b>ПЕРИНДОПР ИЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	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" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14387/01/01
125.	<b>ПЕРИНДОПР ИЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	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" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14387/01/02
126.	<b>ПЕРИНДОПР ИЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	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" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/14387/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					Словенія; пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія		<b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
127.	<b>ПРАВАФЕН</b>	капсули тверді, 40 мг/160 мг; по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЛАБОРАТОІР ЕС СМБ С.А.	Бельгія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника ресстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15014/01/01
128.	<b>ПРЕГАБАЛІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до ресстраційних 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2016-181-Rev 00) від затвердженого виробника АФІ NIKAL LIMITED, India. Як наслідок, збільшення терміну переконтролю з 6 місяців на 12 місяців.	-	UA/16465/01/01
129.	<b>ПРОКСІУМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, таблетки гастрорезистентні). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13996/01/01
130.	<b>ПРОКСІУМ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, порошок для розчину для ін'єкцій). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13996/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
131.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікал Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Греція/ Угорщина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї амброксолу г/х - Ami Lifesciences Private Limited, India із СЕР (R0-СЕР 2014-135-Rev 00)	без рецепта	UA/10378/02/01
132.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікал Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Греція/ Угорщина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї амброксолу г/х - Ami Lifesciences Private Limited, India із СЕР (R0-СЕР 2014-135-Rev 00)	-	UA/10379/01/01
133.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії, 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікал Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника амброксолу г/х - Ami Lifesciences Private Limited, India із СЕР (R0-СЕР 2014-135-Rev 00)	без рецепта	UA/10378/01/01
134.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія Здоров'я": по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП": по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2007-320-Rev 02 для діючої речовини ранітидину гідрохлориду від нового виробника і як наслідок, зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показниками «Залишкові кількості органічних розчинників», «Опис» та введення показників «Розмір часток» та «Об'ємна густина» з відповідними методами випробування; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	за рецептом	UA/3676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу – вилучення виробників діючої речовини ранітидину гідрохлориду		
135.	<b>РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробників діючої речовини ранітидину гідрохлориду; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2007-320-Rev 02 для діючої речовини ранітидину гідрохлориду від нового виробника і як наслідок, зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показниками «Залишкові кількості органічних розчинників», «Опис» та введення показників «Розмір часток» та «Об'ємна густина» з відповідними методами випробування; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/10560/01/01
136.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	UA/11608/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"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" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Моваліс®. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
137.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в пачці; по 20 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Моваліс®. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11608/03/02
138.	<b>РІОПАН</b>	суспензія оральна, 800 мг/10 мл, по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Такеда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини Магалдрат безводний, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни)	без рецепта	UA/11741/02/01
139.	<b>РІОПАН</b>	суспензія оральна, 1600 мг/10 мл, по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Такеда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла	без рецепта	UA/11741/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини Магалдрат безводний, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни)		
140.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fil; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія; Еббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4139/01/01
141.	СЕПТИЛ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу з відповідним виробничим процесом. Запропоновано: Передбачуваний розмір теоретичної серії препарату складає: (1700,0 – 1710,0) кг або (18997-19187) флаконів по 100 мл та/або (4442,0-4476,0) кг або (49750-50250) флаконів по 100 мл	за рецептом	UA/6211/01/01
142.	СЕПТИЛ ПЛЮС	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу з відповідним виробничим процесом. Запропоновано: Передбачуваний розмір теоретичної серії препарату складає: (1700,0 – 1710,0) кг або (20806 - 21016) флаконів по 100 мл та/або (4035,0-4089,0) кг або (49750-50250) флаконів по 100 мл	за рецептом	UA/6211/01/02
143.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,3 мг/1 мл по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у паці з	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження	за рецептом	UA/12937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					стабільності; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна аналітичного методу випробування за показником "Визначення енантіомера за допомогою ВЕРХ" для вихідного матеріалу Fmoc-Tyr (Bzl)OH, з метою поліпшення поділу піків Fmoc-L-Tyrosin - (Bzl) і Fmoc-D-Tyrosin (Bzl) - OH) для забезпечення більш точного визначення кількості енантіомера. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
144.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,6 мг/1 мл по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження стабільності; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна аналітичного методу випробування за показником "Визначення енантіомера за допомогою ВЕРХ" для вихідного матеріалу Fmoc-Tyr (Bzl)OH, з метою поліпшення поділу піків Fmoc-L-Tyrosin - (Bzl) і Fmoc-D-Tyrosin (Bzl) - OH) для забезпечення більш точного визначення кількості енантіомера. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12937/01/02
145.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,9 мг/1 мл по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження стабільності; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна аналітичного методу випробування за показником "Визначення енантіомера за допомогою ВЕРХ" для вихідного матеріалу Fmoc-Tyr (Bzl)OH, з метою поліпшення поділу піків Fmoc-L-Tyrosin - (Bzl) і Fmoc-D-Tyrosin (Bzl) - OH) для забезпечення більш точного визначення кількості енантіомера. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12937/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
146.	СИНГУЛЯР®	гранули по 4 мг по 500 мг гранул у саше; по 28 саше в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Мерк Шарп і Доум Корп., США; первинна упаковка: Мерк Шарп і Доум Корп., США; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	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) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/10208/02/01
147.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія / Нідерланди	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) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/10208/01/03
148.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози", внесені уточнення способу проведення ін'єкції пацієнтами самостійно. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету в картонній коробці							
149.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози", внесені уточнення способу проведення ін'єкції пацієнтами самостійно. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13432/01/02
150.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози", внесені уточнення способу проведення ін'єкції пацієнтами самостійно. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13432/01/03
151.	<b>СТЕНДРА</b>	таблетки по 50 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1): по 2 або по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/15349/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		коробці					годування груддю"		
152.	СТЕНДРА	таблетки по 100 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1): по 2 або по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"	за рецептом	UA/15349/01/02
153.	СТЕНДРА	таблетки по 200 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1): по 2 або по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"	за рецептом	UA/15349/01/03
154.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: щодо рекламування лікарського засобу: наказ МОЗ України від 29.11.2017 № 1495 додаток 2, позиція 55: (було - не підлягає), внаслідок зміни, затвердженої наказом МОЗ України від 11.05.2018 № 908 (стало - підлягає)	без рецепта	UA/6937/01/01
155.	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - оновлено та звужено ліміти для показника МБЧ у специфікації для nasal spray pump	за рецептом	UA/7386/01/01
156.	ТІОПЕНТАЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	"НОРЗЕРН СИНТЕЗИС"	Латвія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.4. ІА) зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-	UA/0504/01/01
157.	ТРАНСТОП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 6 ампул в	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІV	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах	за рецептом	UA/14651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація. В. Точка плавлення», а саме заміна неправильного зареєстрованого слова «фільтрат» на коректний термін «осад на фільтрі»		
158.	ТРИДЕВІТА	розчин оральний, олійний по 2400 МО/мл; по 10 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній пацці	ЛАБОРАТОІР ЕС СМБ С.А.	Бельгія	С.М.Б. Технолоджі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	За рецептом	UA/14911/01/01
159.	УКРЛІВ®	таблетки 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), запропоновано: розмір серії 100 000 таблеток, 200 000 таблеток; зміни II типу - введення додаткового виробника активної діючої речовини урсодоєсихолієвої кислоти до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11750/01/02
160.	УНДЕВІТ	драже; по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7922/01/01
161.	ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП": по 10 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/1120/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці			контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		(зміна адреси місця впровадження діяльності виробника лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(В. (х), IА), заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
162.	<b>ФАРМАЗОЛІ Н®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/1880/01/01
163.	<b>ФАРМАЗОЛІ Н®</b>	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/1880/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону							
164.	<b>ФАРМАЗОЛІ Н® Н</b>	спрей назальний, 1 мг/мл, по 15 мл або по 20 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування т. "Кількісне визначення" - заміна методу абсорбційної спектрофотометрії на метод рідинної хроматографії. Для ідентифікації ксилометазоліну гідрохлориду запропоновано використовувати дані хроматографічного розділення, отримані в розділі "Кількісне визначення" - відповідність часів утримання піку ксилометазоліну гідрохлориду на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння	без рецепта	UA/1881/02/01
165.	<b>ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ</b>	емульсія на шкірну 0,1 % по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини диметиндену малеат від затвердженого виробника (запропоновано: R1-CEP 2000-145-Rev 06); зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини диметиндену малеат від затвердженого виробника, зміна назви виробника АФІ (запропоновано: R1-CEP 2000-145-Rev 07, OLON S.P.A., Italy)	без рецепта	UA/13867/01/01
166.	<b>ФУРАМАГ®</b>	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ за показниками: «Ідентифікація. А.» заміна методу spectrum UV/VIR на UV spectrum; «Кількісне визначення» - заміна методу UV/VIS spectrophotometer на UPLC; «Сторонні домішки» (за винятком домішки G) заміна методу HPLC на метод UPLC; «Сторонні домішки. Домішка G» додано нову методику визначення домішки G методом HPLC; «Залишкова кількість органічних розчинників» додано нову методику визначення бензолу методом GC; 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 - зміни до	за рецептом	UA/4301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації АФІ фурагіну за показником «Супровідні домішки»: звуження допустимої межі для інших невідомих домішок (запропоновано: не більше 0,10 %); 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 - зміни до специфікації АФІ: показник «Ідентифікація. А.» доповнено параметром «Час утримування» показник «Сторонні домішки» додано ідентифікація раніше невідомої домішки G - NMT 0,15% (метод ВЕРХ); показник «Сторонні домішки» внесено ідентифіковані домішки С, D, E, F з лімітом NMT 0,15% (метод УЕРХ) (раніше визначалися як невідомі домішки); показник «Залишкова кількість органічних розчинників» додано визначення розчинника толуол NMT 890 ppm (раніше в специфікації не зазначався); додано визначення розчинника бензол NMT 2 ppm		
167.	ФУРАМАГ®	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ за показниками: «Ідентифікація. А.» заміна методу spectrum UV/VIR на UV spectrum; «Кількісне визначення» - заміна методу UV/VIS spectrophotometer на UPLC; «Сторонні домішки» (за винятком домішки G) заміна методу HPLC на метод UPLC; «Сторонні домішки. Домішка G» додано нову методику визначення домішки G методом HPLC; «Залишкова кількість органічних розчинників» додану нову методику визначення бензолу методом GC; 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 - зміни до специфікації АФІ фурагіну за показником «Супровідні домішки»: звуження допустимої межі для домішки А (запропоновано: не більше 0,2 %); звуження допустимої межі для інші невідомих домішок (запропоновано: не більше 0,10 %); зміни І типу - зміна у параметрах	за рецептом	UA/4301/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: показник «Ідентифікація. А.» доповнено параметром «Час утримування»; показник «Стороні домішки» додано ідентифікація раніше невідомої домішки G - NMT 0,15% (метод ВЕРХ); показник «Стороні домішки» внесено ідентифіковані домішки С, D, E, F з лімітом NMT 0,15% (метод УЕРХ) (раніше визначалися як невідомі домішки); показник «Залишкова кількість органічних розчинників» додано визначення розчинника толуол NMT 890 ppm (раніше в специфікації не зазначався); додано визначення розчинника бензол NMT 2 ppm		
168.	<b>ФУРАЦИЛІН®</b>	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5187/01/01
169.	<b>ФУРОСЕМІД</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері; по 1 блистеру в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери в пачці	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 І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1999-137-Rev 06 на АФІ фуросемід від нового виробника	за рецептом	UA/5153/01/01
170.	<b>ХІБЕРІКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В</b>	№ 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100					продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - Вилучення Parma Building P розташованої на сайті Parma, Italy (GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Parma site Strada Provinciale Asolana, 90 43056 S. Polo di Torrile (Parma) Italy), призначеної для формування, наповнення флаконів, ліофілізації, маркування та пакування ліофілізованого неадсорбованого Hib компоненту у флаконах. Внесення редакційних правок у розділи: 3.2.P.3.1, 3.2.P.3.3, 3.2.A.1.		
171.	<b>ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГЛЮКОНАТ, 20% РОЗЧИН</b>	розчин (субстанція) у поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Дішман Біотех Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації та методів контролю АФІ за показниками: у відповідність до монографії Chlorhexidine Digluconate Solution EP 9.3 «Ідентифікація В», «Відносна густина» «Хлоранілін» - методики випробування приведені відповідність до монографії Chlorhexidine Digluconate Solution EP 9.3; , Супровідні домішки» - нормування та методика випробування приведені відповідність до монографії Chlorhexidine Digluconate Solution EP 9.3; Будь-якої неідентифікованої домішки не	-	UA/13278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>більше 0,10 % Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,10 % Сума домішок не більше 3,0 % Сума домішок не більше 3,0 %  Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - у зв'язку зі змінами в монографії Chlorhexidine Digluconate Solution EP були розпочаті нові дослідження зі стабільності. Отримані дані в реальному часі підтверджують період повторного випробування 18 місяців Затверджено: 2 роки  Запропоновано: 18 місяців</p>		
172.	<b>ХЛОРОПИРА МІНУ ГІДРОХЛОРИ Д</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 1 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	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» з специфікації вхідного контролю первинної упаковки (ампули скляні); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину вода для ін'єкцій у відповідність до вимог нормативної документації виробника; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів контролю якості на</p>	за рецептом	UA/5290/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжну речовину у відповідність до вимог монографії «Вода для ін'єкцій» ДФУ		
173.	<b>ХОЛОСАС</b>	сироп, по 130 г у банках полімерних; по 130 г у флаконах полімерних; по 250 г у флаконах полімерних; по 130 г у банці полімерній, по 1 банці у пачці з картону; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 130 г у банках із скломаси; по 130 г у флаконах із скломаси; по 250 г у флаконах із скломаси; по 300 г у флаконах із скломаси; по 300 г у флаконах полімерних; по 130 г у банці із скломаси, по 1 банці у пачці з картону; по 130 г у флаконі із скломаси, по 1 флакону у пачці з картону; по 250 г у флаконі із скломаси, по 1 флакону у пачці з картону; по 300 г у флаконі із скломаси, по 1 флакону у пачці з картону; по 300 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону.	Без рецепта	UA/0584/01/01
174.	<b>ХУМАЛОГ® МІКС 25</b>	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/8352/01/01
175.	<b>ХУМАЛОГ® МІКС 25</b>	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, in bulk: по 3 мл у картриджі, по 325 або 330 картриджів у лотках	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/8353/01/01
176.	<b>ХУМІРА®</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприці разом з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	За рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці			Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджи ГмБХ, Німеччина		"Показання" (внесено уточнення стосовно безпеки: "Не було проведено досліджень застосування Хуміри пацієнтам віком до 2 років."), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення розрахунку дозування дітям відповідно до маси тіла). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
177.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження меж у специфікації АФІ для домішок Е та F та загальної суми домішок: для домішок Е та F з «не більше 0,1 %» до «не більше 0,10 %», оскільки тепер ці домішки заявлені у специфікації як будь-які невідомі домішки; межа для суми домішок залишаються без змін «не більше 0,6 %», але вважається як звуження, оскільки тепер до суми домішок входять домішки Е та F; додатково вносяться редакційні правки до специфікації АФІ, а саме зазначено домішки А, В, С, D та H замість «Кожної відомої домішки». Межі залишаються незмінними (не більше 0,2 %), та зміни вважаються редакційним, оскільки вище зазначені домішки вже визначаються затвердженням методом для визначення супровідних домішок; доповнення специфікації АФІ новим показником «Домішка G» з нормуванням «не більше 0,2 %»; вилучення зі	за рецептом	UA/2297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації АФІ залишкової кількості органічного розчинника, а саме метанол; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Супровідні домішки методом ВЕРХ» - додано інформацію про відому домішку G до таблиці 3 «Ідентифікація домішок за відносним часом утримування» в методиці визначення супровідних домішок (MPC016098). Метод MPC016098 додатково валідований для можливості визначення домішки G. Звіти щодо селективності, точності, лінійності та дослідження LOQ були додані до розділу 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик. Домішки бромприлід та домішка 220 були вилучені з таблиці «Ідентифікація домішок за відносним часом утримування», оскільки вони не відносяться до виробника АФІ ICROM S.p.A., Італія. Кількість стандартів, необхідних для розрахунку RSD, змінюється з «не менше 3» до «не менше 6»		
178.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт A/C	Данія	Х. Лундбек A/C	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-222-Rev 00 для діючої речовини Citalopram hydrobromide від вже затвердженого виробника H. Lundbeck A/S	за рецептом	UA/2210/01/02

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський