

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	DL-СУЛЬФОКАМФОРНА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва:	-	UA/15298/01/01
2.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферлакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/14101/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)</p> <p>-</p> <p>Зміна назви виробника Байер Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p>		
3.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферлаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/14101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>-</p> <p>Зміна назви виробника Байер Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p>		
4.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського</p>	за рецептом	UA/14101/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>-</p> <p>Зміна назви виробника Байер Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p>		
5.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферлакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, 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</p>	за рецептом	UA/14101/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>-</p> <p>Зміна назви виробника Байер Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p>		
6.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; №84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина, без зміни місця виробництва. 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.</p>	за рецептом	UA/14101/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника Байер Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина, що відповідає за всі стадії виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
7.	АЗАРГА®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®", по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьюр	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10400/01/01
8.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,25 г по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом	UA/9068/01/01
9.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,5 г по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом	UA/9068/01/02
10.	АЛЛЕРВЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	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	без рецепта	UA/15436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
11.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	"Фармеа"	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, а саме у критеріях прийнятності за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/14933/01/01
12.	АЛОРОМ	лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/4584/01/01
13.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для	без рецепта	UA/2084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери у пачці			Г		медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лазолван, таблетки по 30 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
14.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування, по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну зберігання АФІ дибукаїну гідрохлориду. Запропоновано: 4,5 роки	без рецепта	UA/14891/01/01
15.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину, по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну зберігання АФІ дибукаїну гідрохлориду. Запропоновано: 4,5 роки	без рецепта	UA/14892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))				
16.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні, по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну зберігання АФІ дибукану гідрохлориду. Запропоновано: 4,5 роки	без рецепта	UA/14893/01/01
17.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/15095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijaya Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
18.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 6 блистерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijaya Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15095/01/01
19.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії: Запропоновано: Таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг: Розмір серії: 80 кг (№ 10:45,357-57,382 тис. уп); (№ 30:15,119-19,128 тис. уп); 120 кг (№ 10:68,035-86,072 тис. уп); (№ 30:22,679-28,691 тис. уп.); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - видалення інформації з опису таблетки «вид в поперечному розрізі» з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості	без рецепта	UA/11712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							готового лікарського засобу. Запропоновано: Специфікація «Опис» «Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Методи контролю «Опис»Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета		
20.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії: Запропоновано: Таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг: Розмір серії: 120 кг (№ 10: 34,774-41,979 тис. уп.); (№ 30: 11,592-13,993 тис. уп.); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - видалення інформації з опису таблетки «вид в поперечному розрізі» з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу. Запропоновано: Специфікація «Опис» «Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Методи контролю «Опис»Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета	без рецепта	UA/11712/01/02
21.	АРТЕДЖА КОМПЛЕКС®	капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в паці; по 6 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Введення зміни обумовлено маркетинговою стратегією. Назва лікарського засобу діючої редакції «ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС», назва пропонованої редакції «АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС (ARTEDJA COMPLEX)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника	без рецепта	UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		<p>діючої речовини Хондроїтину натрію сульфату "BIOBERICA S.A.U.", Spain до вже затверджених виробників хондроїтину натрію сульфату Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, Китай; Jiaying Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай. - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Введення додаткового методу контролю залишкової кількості органічних розчинників при вхідному контролі якості АФІ Хондроїтину натрію сульфату виробництва "BIOBERICA S.A.U.", Spain. Зміни II 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника діючої речовини Хондроїтину сульфату "Inno Biotechnology Co., Ltd", Китай до вже затверджених виробників хондроїтину натрію сульфату Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, Китай; Jiaying Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни II 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) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)</p> <p>Введення альтернативного виробника діючої речовини Глюкозаміну гідрохлориду "BIOBERICA S.A.U.", Spain до вже затверджених виробників глюкозаміну сульфату Zhejiang Candorly Pharmaceutical</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Co., Ltd, Китай; Yantai Dongcheng Biochemicals Co.,Ltd., Китай; Zhejiang Zhoushan Putuo Xinxing Pharms Co., Китай.		
22.	АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ (ARTEDJA EMULGEL)	емульгель для зовнішнього застосування 5% по 25 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу</p> <p>Введення зміни обумовлено маркетинговою стратегією. Назва лікарського засобу діючої редакції «ХОНДРОІТИН-ФІТОФАРМ», назва запропонованої редакції «АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ (ARTEDJA EMULGEL)».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості.</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) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника діючої речовини Хондроїтину натрію сульфату "Inno Biotechnology Co., Ltd", Китай до вже затверджених виробників хондроїтину натрію сульфату Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, Китай; Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни II 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника діючої речовини Хондроїтину натрію сульфату "BIOBERICA S.A.U.", Spain до вже затверджених виробників хондроїтину натрію сульфату Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, Китай; Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>	без рецепта	UA/4699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - введення додаткового методу контролю залишкової кількості органічних розчинників при вхідному контролі якості АФІ виробництва "BIOBERICA S.A.U.", Spain.		
23.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни І 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»).	без рецепта	UA/14270/01/02
24.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни І 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»).	без рецепта	UA/14270/01/01
25.	АСІНІС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/6406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
26.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича ділниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1377/01/01
27.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича ділниця - VI)	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	за рецептом	UA/1377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijaya Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
28.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування первинної упаковки інформацією стосовно дозування лікарського засобу	без рецепта	UA/3121/01/02
29.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/1952/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
30.	АФЛУБІН®	таблетки по 12 таблеток у блистері; по 1, 2, 3 або 4 блистери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10018/01/01
31.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР	крем 1 % по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія; виробництво лікарського	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	без рецепта	UA/7440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина		особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
32.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-ДАРНИЦЯ	мазь, 250 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/4488/01/01
33.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін до методів випробування АФІ, зокрема: - за показником "Стерильність" введення опису методик випробування з використанням установки закритого та відкритого типу; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" введення опису методики випробування. Методи випробувань залишилися незмінними; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування	за рецептом	UA/3791/01/01
34.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін до методів випробування АФІ, зокрема: - за показником "Стерильність" введення опису методик випробування з використанням установки закритого та	за рецептом	UA/3791/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відкритого типу; - за показником "Бактеріальні ендотоксини" введення опису методики випробування. Методи випробувань залишилися незмінними; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування		
35.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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/5853/01/01
36.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/5322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
37.	БЕРОТЕК® Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3123/01/01
38.	БІОФЛОРАКС	сироп 670 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із піпеткою дозуючою у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (фасування із "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - введення дозуючого пристрою: піпетки дозуючої об'ємом 5 мл, виробництва Elm-plastic GmbH, Німеччина. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12878/01/01
39.	БРЕЦЕР	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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	за рецептом	UA/15186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
40.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - Запропоновано: Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)	без рецепта	UA/1932/01/01
41.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника СЕР, та, як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD	за рецептом	UA/5743/01/01
42.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника СЕР, та, як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD	за рецептом	UA/5743/01/02
43.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника СЕР, та, як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD	за рецептом	UA/8900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
44.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника СЕР, та, як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD	за рецептом	UA/5744/01/01
45.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ (R1-СЕР 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Гідрохлортіазид від затвердженого виробника, зміна адреси власника СЕР, та, як наслідок, додавання нової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD	за рецептом	UA/5744/01/02
46.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	Повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція Вторинне пакування: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) (Уточнення функцій для вже затверджених дільниць виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Додавання альтернативної дільниці для вторинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Приведення назв показників якості та посилань у методах контролю до матеріалів реєстраційного досьє)	за рецептом	UA/16356/01/01
47.	ВАРІПРИКС™ /	ліофілізат для розчину	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
	VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань при вхідному контролю сировини L-глутамін з in-house монографії на монографію USP	рецептом	
48.	ВИНДУЗА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16042/01/01
49.	ВИПРОСАЛ В®	мазь по 30 г, 50 г або 75 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	UA/3885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки (туби алюмінієвої) по 75 г. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах контролю ГЛЗ: - за показником «Подлинность и количественное определение кислоты салициловой» заміна спектрофотометричного методу визначення на метод ВЕРХ;</p> <p>- показники «Подлинность камфоры рацемической и подлинность масла терпентинного» розділено та додано опис кожної методики окремо; - внесено уточнення проведення випробування за показником «Содержание камфоры рацемической» и «Содержание масла терпентинного». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -- зміни до специфікації ГЛЗ: - внесення уточнень критеріїв прийнятності у зв'язку із змінами до методик контролю ГЛЗ за показниками «Подлинность кислоты салициловой, камфоры рацемической, масла терпентинного»; - за показником «Маса вмісту туби» додавання об'єму 75 г; - додавання процентного вмісту кислоти салицилової за показником «Кількісне визначення кислоти салицилової», без зміни її кількості . Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 № R2 – CEP 1993-008-Rev 05 (попередня версія R2 – CEP 1993-008-Rev 03, R2 – CEP 1993-008-Rev 04) від затвердженого виробника АФІ Кислота саліцилова NOVACYL, France. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення камфори рацемічної» та «Кількісне визначення олії терпентинної». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ олії терпентинової у відповідність до EP: - зміна посилань з BP на EP; - уточнення за розділом «Опис»; - зміна методики та критеріїв прийнятності за розділом «Опис» та «Ідентифікація»; - додавання показників «Оптичне обертання», «Кислотне число», «Пероксидне число», «Жирні масла та смолисті ефірні масла», «Хроматографічний профіль», «Залишок на випарювання»; - редакційні уточнення за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника АФІ олії терпентинної ВАТ «Леохімік», Республіка Білорусь на нового виробника АФІ Egey & Lau GmbH, Німеччина, з наданням мастер-файлу, заміна пов'язана із маркетинговими міркуваннями компанії.		
50.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 07 для діючої речовини від вже затвердженого виробника зі зміною назви	без рецепта	UA/4564/02/01
51.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/4254/01/01
52.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/4254/01/02
53.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування за показниками: Мікробіологічна чистота: у специфікації формулювання щодо вимог та методики актуалізовано відповідно до діючої редакції ДФУ. Кількісне визначення: - актуалізовано викладення методики із залученням відповідних термінів діючої редакції ДФУ; відкориговано співвідношення рухомих фаз та зазначено час промивки хроматографічної колонки у градієнтному режимі аналізу. Вказані правки не потребують додаткової валідації, оскільки склад та елюююча	без рецепта	UA/0717/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здатність рухомої фази не змінюються. Додатковий час хроматографування необхідний для стабілізації хроматографічної колонки, тобто для виходу колонки на початкові умови аналізу		
54.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування за показниками: Середня маса вмісту капсули: одиницю визначення маси вмісту капсули змінено з "г" на "мг". Однорідність дозованих одиниць: у специфікації формулювання щодо вимог викладено відповідно до діючої редакції ДФУ. Мікробіологічна чистота: у специфікації формулювання щодо вимог та методики актуалізовано відповідно до діючої редакції ДФУ. Кількісне визначення: - актуалізовано викладення методики із залученням відповідних термінів діючої редакції ДФУ; відкориговано співвідношення рухомих фаз та зазначено час промивки хроматографічної колонки у градієнтному режимі аналізу. Вказані правки не потребують додаткової валідації, оскільки склад та елюююча здатність рухомої фази не змінюються. Додатковий час хроматографування необхідний для стабілізації хроматографічної колонки, тобто для виходу колонки на початкові умови аналізу; - одиницю визначення вмісту діючої речовини змінено з "г" у "мг"; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/0717/01/01
55.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	без рецепта	UA/0717/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування) - незначні зміни у методах випробування за показниками: Середня маса вмісту капсули: одиницю визначення маси вмісту капсули змінено з "г" на "мг".</p> <p>Однорідність дозованих одиниць: у специфікації формулювання щодо вимог викладено відповідно до діючої редакції ДФУ. Мікробіологічна чистота: у специфікації формулювання щодо вимог та методики актуалізовано відповідно до діючої редакції ДФУ. Кількісне визначення: - актуалізовано викладення методики із залученням відповідних термінів діючої редакції ДФУ; відкориговано співвідношення рухомих фаз та зазначено час промивки хроматографічної колонки у градієнтному режимі аналізу. Вказані правки не потребують додаткової валідації, оскільки склад та елюююча здатність рухомої фази не змінюються.</p> <p>Додатковий час хроматографування необхідний для стабілізації хроматографічної колонки, тобто для виходу колонки на початкові умови аналізу; - одиницю визначення вмісту діючої речовини змінено з "г" у "мг"</p>		
56.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчинник для парентерального застосування по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9630/01/01
57.	ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТА АС	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	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). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до	За рецептом	UA/16359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - ПУР 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)		
58.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Іспанія/ Польща/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16138/02/01
59.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний	Іспанія/ Польща/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими	за рецептом	UA/16138/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютикалс Лтд., Болгарія		додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
60.	ГАЛОПРИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - узгодження розділу «Упаковка» МКЯ готового лікарського засобу з реєстраційними матеріалами, зазначення повної інформації щодо типу ампул; зміни І типу - введення додаткового типу ампул затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла» (ІП КІ – з кольоровим кільцем зламу, ІП ТЗ – з надрізом та кольоровою точкою зламу, ІП КК - з двома кільцями кодування). Як наслідок, доповнення розділу «Упаковка» інформацією: «Допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний» та вилучення інформації щодо типів ампул у розділі «Упаковка» з МКЯ готового лікарського засобу (для ампул по 1 мл)	за рецептом	UA/6576/01/01
61.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г, по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна зміна у складі готового лікарського засобу - заміна смакової добавки "Олія анісова" на добавку "Олія зірчастого анісу" (EP 2108) без зміни кількісного вмісту цієї допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців	без рецепта	UA/6180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії до 1300 кг суспензії біклотимолу на додаток до затвердженого розміру - 1080 кг суспензії біклотимолу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
62.	ГЕЛЬМІНТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Іннотера Шузі, Франція, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/10137/01/01
63.	ГЕЛЬМІНТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Іннотера Шузі, Франція, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/10137/01/02
64.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА	сіроп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за	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) Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль серії - КРКА, д.д., Ново место Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/12176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) Заміна виробничої ділянки відповідальної за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування		
65.	ГРАНУФІНК® ФЕМІНА	капсули тверді по 10 капсул у блистері; по 3 або 6, або 12 блистерів у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Менюфекчерінг ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна провадження основної діяльності з фармаконагляду та зберігання мастер-файлу	без рецепта	UA/16305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ГУНА-ФЛУ	гранули, по 1 г гранул у тубі; по 6 туб у картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/12639/01/01
67.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/11801/01/01
68.	ДЕЗЛОРАТАДИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські	без рецепта	UA/15979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
69.	ДЕЗОФЕМЕН 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Дезогестрел, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Розмір часток»	за рецептом	UA/16503/01/01
70.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	-	UA/12128/01/01
71.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з лимонним смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни тексту маркування з	без рецепта	UA/16837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>урахування додаткових смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Опис» (зазначено смак та запах), «Ідентифікація» (редакційні правки) та зміни у методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка, формули розрахунку), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку), «Мікробіологічна чистота» (узагальнено методика випробування на окремі види мікроорганізмів). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - введення додаткових смакових добавок (ароматизатор харчовий «Лимон», ароматизатор харчовий «Суниця», ароматизатор харчовий «Малина» ароматизатор харчовий «Кокос») до вже затвердженого ГЛЗ з м'ятним смаком. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
72.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з малиновим смаком по 6 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	без рецепта	UA/16838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(інші зміни) зміни тексту маркування з урахування додаткових смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Опис» (зазначено смак та запах), «Ідентифікація» (редакційні правки) та зміни у методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка, формули розрахунку), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку), «Мікробіологічна чистота» (узагальнено методика випробування на окремі види мікроорганізмів). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - введення додаткових смакових добавок (ароматизатор харчовий «Лимон», ароматизатор харчовий «Суниця», ароматизатор харчовий «Малина» ароматизатор харчовий «Кокос») до вже затвердженого ГЛЗ з м'ятним смаком. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
73.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/16839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни тексту маркування з урахування додаткових смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Опис» (зазначено смак та запах), «Ідентифікація» (редакційні правки) та зміни у методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка, формули розрахунку), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку), «Мікробіологічна чистота» (узагальнено методика випробування на окремі види мікроорганізмів). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - введення додаткових смакових добавок (ароматизатор харчовий «Лимон», ароматизатор харчовий «Суниця», ароматизатор харчовий «Малина» ароматизатор харчовий «Кокос») до вже затвердженого ГЛЗ з м'ятним смаком. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
74.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни тексту маркування з урахування додаткових смаків. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта	UA/14989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Опис» (зазначено смак та запах), «Ідентифікація» (редакційні правки) та зміни у методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка, формули розрахунку), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку), «Мікробіологічна чистота» (узагальнено методика випробування на окремі види мікроорганізмів). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження..		
75.	ДЕКСАПОЛ	краплі очні, суспензія (1 мг + 3500 МО + 6000 МО)/1 мл по 5 мл у ПЕТ флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону в пачці з картону	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15434/01/01
76.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГМБХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення альтернативного	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		виробника відповідального за контроль серій (без внесення до реєстраційного посвідчення) ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мБХ, адреса місця провадження діяльності Кардінал-Вендель-Штр. 16 66424 Хомбург, Німеччина		
77.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення альтернативного виробника відповідального за контроль серій (без внесення до реєстраційного посвідчення) ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мБХ, адреса місця провадження діяльності Кардінал-Вендель-Штр. 16 66424 Хомбург, Німеччина	за рецептом	UA/14980/01/02
78.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 бістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)	за рецептом	UA/6360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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).</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)</p> <p>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).</p>		
79.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)</p> <p>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</p>	за рецептом	UA/6360/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
80.	ДИПРОСАЛІК®	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4114/02/01
81.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4114/01/01
82.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці, по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці, по 50 мл у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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/15942/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону у пачці							
83.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0278/01/01
84.	ДІОКСИДИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва:	-	UA/11443/01/01
85.	ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Діоксидину, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8021/01/01
86.	ДОРИТРИЦИН®	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медіце Фарма ГмБХ та Ко. КГ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	UA/12066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Контактна особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Юлія Базилевська. Пропонована редакція - Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду		
87.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл в скляних флаконах; по 1 флакону у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9406/01/02
88.	ЕВКАБАЛ® 600 САШЕ	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	Ліндофарм ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Додавання нового розміру упаковки: по 3 г в саше; по 10 саше в картонній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16272/01/02
89.	ЕКЗИФІН®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/4720/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
90.	ЕКСЕДРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве А.С., Туреччина; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США	Туреччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1998-022-Rev 03 для АФІ кофеїну від вже затвердженого виробника, що обумовлено зміною назви виробника АФІ	без рецепта	UA/9438/01/01
91.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Фамар Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6293/03/01
92.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6293/01/01
93.	ЕЛОКОМ-С®	мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4787/01/01
94.	ЕНАМ	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пацці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - II	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,	за рецептом	UA/2251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Dr.Y. Kiran Kumar. Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. міна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
95.	ЕНАМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція –Dr.Y. Kiran Kumar. Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. міна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2251/01/02
96.	ЕНАМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом	UA/2251/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Dr. Y. Kiran Kumar. Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. міна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
97.	ЕНДОМЕТРИН	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6, 15 або 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці	Феррінг Фармацевтікалз ЛТД	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 360000 таблеток (451 кг). Пропонована редакція: Розмір серії: 180000 таблеток (225 кг); Додатковий розмір серії: 360000 таблеток (451 кг)	за рецептом	UA/7764/01/01
98.	ЕНТРОП®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5233/01/01
99.	ЕНТРОП®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/5233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
100.	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 голок 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 реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ - визначення вмісту високомолекулярних білків (HWP) методом ексклюзивної хроматографії (SEC) - зміни в пробопідготовці приготуванні буферного розчину, оновлення інформації про стабільність досліджуваного розчину, редакційні правки; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ – т. ідентифікація, кількісне визначення діючої речовини, вміст споріднених домішок для інсуліну глюлізину - зміни умов хроматографування (модифікація рухомої фази, яка використовується в кінці елювання інсуліну глюлізину з метою промивання колонки), оновлення інформації про стабільність досліджуваного розчину, редакційні правки; зміни I типу - додавання альтернативного методу для визначення вмісту води у діючій речовині - методу кулонометричного титрування Карла Фішера (EP 2.5.32) до вже затвердженого методу об'ємного титрування Карла Фішера (EP 2.5.12)	за рецептом	UA/10240/01/01
101.	ЕСПЕРАЛЬ®	таблетки по 500 мг № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармасеутіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5332/01/01
102.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4 ДИМЕТИЛАМІНОМЕТ ИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТИЛІНДО Л-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або	-	UA/10262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МОНОГІДРАТ						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:		
103.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР α-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ	рідина (субстанція) у поліетиленових каністрах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.4. ІА) зміна адреси виробника АФІ.	-	UA/12775/01/01
104.	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою по 2,5 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до	за рецептом	UA/11734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл у флаконах; по 1 флакону у запобіжній пластиковій коробці та у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)	Україна	реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15576/01/01
106.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	За рецептом	UA/6822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
107.	КАНЕСПОР® НАБІР	мазь для зовнішнього застосування, по 10 г у тубі зі смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробник проміжної суміші: Байер АГ, Німеччина; Виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії: Керн Фарма С.Л., Іспанія; Додаткові виробники для стадії вторинного пакування готового продукту: Сісеам, С.А., Іспанія; Новафарм ЛАБ, С.Л., Іспанія; Лабораторі Фундаціо ДАУ, Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ біфоназолу з Bayer Pharma AG, Germany на Bayer AG, Germany, без зміни місця виробництва. 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 виробника проміжної суміші з Bayer Pharma AG, Germany (Байер Фарма АГ, Німеччина) на Bayer AG, Germany (Байер АГ, Німеччина), без зміни місця виробництва. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Приведення специфікації вхідного контролю біфоназолу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог ЕР. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом	Без рецепта	UA/6241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування) - Приведення специфікації вхідного контролю сечовини за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог ЕР. 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 2012-241-Rev 01 від виробника АФІ біфоназолу Erregiegge S.p.A., Italy. Як наслідок, зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» та уточнення щодо періоду повторних випробувань та умов зберігання АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2011-045-Rev 01 від виробника сечовина Merck KGaA, Germany. Як наслідок, уточнення періоду повторних випробувань та умов зберігання АФІ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-241-Rev 00 від нового виробника АФІ біфоназол Erregierge S.p.A., Italy.		
108.	КВАДРОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/11759/01/01
109.	КЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2566/02/01
110.	КІРИН	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулі (бактеріостатична вода для ін'єкцій з бензиловим спиртом, 9	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр; Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Італія	Кіпр/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості при перенесенні інформації матеріалів реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5.1-2), а саме у критеріях прийнятності у специфікації та методах контролю за показником «Сульфати»: було зазначено «Опалесценция испытываемого раствора не должна превышать опалесценцию эталона»	за рецептом	UA/6669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл) у блістері; по 1 блістеру в коробці					що не відповідає оригінальній документації (затвердженій при реєстрації) «Раствор не должен мутнеть после прибавления раствора бария хлорида»; та за показником «Кальцій»: було зазначено «Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию эталона» що не відповідає оригінальній документації (затвердженій при реєстрації) «Раствор не должен мутнеть после прибавления раствора аммония оксалата»		
111.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл, № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника вихідної сировини для АФІ Гепарину натрію з «Органон», Нідерланди на «Аспен Осс Б.В.», Нідерланди; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - заміна в терміні зберігання вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію, «період повторного випробування: 36 місяців» замінено на «термін зберігання: 36 місяців»; зміни I типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику; зміни I типу - приведення специфікації вихідної сировини для АФІ чистого гепарину натрію у відповідність до діючого видання EP; зміни II типу - впровадження альтернативного процесу виробництва вихідного матеріалу для АФІ Гепарину натрію на виробничій дільниці Санофі Шімі Пльормель	за рецептом	UA/7181/01/01
112.	КЛИМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського	без рецепта	UA/2945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		коробці з картону					засобу. Запропоновано: Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)		
113.	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Кселліа Фармасьютікалс АпС	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна силіконізованої пробки з хлорбутиленової гуми винно-червоного кольору типу «1017 РН701/40/OW/винно червоний (позиції 6531) на силіконізовану пробку з хлорбутиленової гуми сірого кольору типу «1071 4432/50/сірий» (позиція № 6533) зі зменшеною провідністю води	за рецептом	UA/15525/01/01
114.	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Кселліа Фармасьютікалс АпС	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна силіконізованої пробки з хлорбутиленової гуми винно-червоного кольору типу «1017 РН701/40/OW/винно червоний (позиції 6531) на силіконізовану пробку з хлорбутиленової гуми сірого кольору типу «1071 4432/50/сірий» (позиція № 6533) зі зменшеною провідністю води	за рецептом	UA/15525/01/02
115.	КОРВІТОЛ® 100	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу - затверджено: зберігати при температурі не вище 30°C, запропоновано: зберігати при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни допустимих меж, встановлених під час виробництва готового лікарського засобу відповідно валідації процесу; зміни допустимих меж, встановлених під час виробництва готового лікарського засобу в процесі грануляції за п. "залишкова вологість"; зміни І типу - подання оновленого	за рецептом	UA/3124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		СЕР від вже затвердженого виробника АФІ (Microsin S.R.L.) (метопрололу тартрат), запропоновано: R1-СЕР 2010-138-Rev 00; зміни I типу - зміни у виробництві - оновлено розділ 3.2.P.3.5 процес валідації, що проводиться на трьох виробничих серіях. Введення редакційної правки до розміру серії готового лікарського засобу		
116.	КОРВІТОЛ® 50	таблетки по 50 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу, затверджено: зберігати при температурі не вище 30°C, запропоновано: зберігати при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни допустимих меж, встановлених під час виробництва готового лікарського засобу в процесі грануляції за п. "залишкова вологість"; зміни I типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника АФІ (Microsin S.R.L.) (метопрололу тартрат), запропоновано: R1-СЕР 2010-138-Rev 00; зміни I типу - зміни у виробництві - оновлено розділ 3.2.P.3.5 процес валідації, що проводиться на трьох виробничих серіях. Введення редакційної правки до розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3124/01/02
117.	КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну	без рецепта	UA/15904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
118.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Ф3" "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без <i>рецепта</i>	UA/13779/02/01
119.	ЛАФЕРОБІОН	спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Ф3" "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без <i>рецепта</i>	UA/13779/03/01
120.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном	ТОВ "Ф3" "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна; ТОВ "Ф3" "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань за т."мікробіологічна чистота" відповідно вимог ДФУ	за <i>рецептом</i>	UA/13779/01/04
121.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові	ТОВ "Ф3" "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна; ТОВ "Ф3" "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань за т."мікробіологічна чистота" відповідно вимог ДФУ	за <i>рецептом</i>	UA/13779/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці з картону							
122.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (B.I.11. (б) II) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/15919/01/01
123.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОПФОНД ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від затвердженого виробника АФІ, приведення специфікації та методів контролю АФІ до вимог діючого видання Європейської фармакопеї, а саме: вилучення показника «Важкі метали»	-	UA/15682/01/01
124.	ЛОЗАП® 100 ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100/25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2),	Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Санofi-Авентіс Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2010-139-Rev 00 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAIHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD	за рецептом	UA/15308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці							
125.	ЛУЦЕНТИС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 - введення нового первинного еталонного стандарту для АФІ 939419, який використовується для контролю АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9924/01/01
126.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3"	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ; зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ від затвердженого виробника. Запропоновано: R0-СЕР 2014-331-Rev 00; 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС)	за рецептом	UA/11660/01/01
127.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у паперових мішках із поліетиленовим покриттям для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ТОВ «МАККО ОРГАНІКС»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2016-148-Rev 00 для діючої речовини Magnesium sulfate heptahydrate від затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O. з відповідними змінами в назві та адресі виробника АФІ, описі упаковки, терміну переконтролю, в специфікації та методах контролю АФІ-	-	UA/15651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							введення показника «Розчинність» та вилучення п. «Важкі метали».		
128.	МАСТОДИНОН®	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – у зв'язку з переглядом документації вносяться зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ, а саме внесення номеру версії методики контролю. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна назви розділу «Графічне зображення упаковок» на «Текст маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміни умов зберігання ГЛЗ, на основі даних дослідження стабільності. Зміни І 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)(Б.ІІ.д.1. зміна терміну придатності ГЛЗ, на основі даних дослідження стабільності. Затверджено: 3 роки; Запропоновано: 4 роки. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Сухий залишок», оскільки даний показник контролюється в процесі виробництва.	без рецепта	UA/6239/02/01
129.	МЕБГІДРОЛІН	кристалічний порошок	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/5980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"		обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва		
130.	МЕДОФЛЮКОН	капсули по 50 мг по 7 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені до інструкції у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7001/01/01
131.	МЕДОФЛЮКОН	капсули по 150 мг по 1 капсулі в блистері; по 1	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/7001/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці			Завод)		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені до інструкції у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
132.	МЕКСИКОР®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/4971/02/01
133.	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/0818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю". "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
134.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/7015/01/01
135.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байєр Оу	Фінляндія	Байєр Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування для визначення швидкості вивільнення діючої речовини (левоноргестрелу) - введення аналізатора зворотного розчинення з фіксованими параметрами (швидкість струшування); редакційні правки в методиці визначення залишків етиленоксиду; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - введення альтернативного стерилізатора на виробничій дільниці "Байєр Ой" для стерилізації етиленоксидом (EO 3P1) готового продукту після пакування в	за рецептом	UA/8614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинну упаковку; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - введено зміни випробувань під час виробничого процесу - додано інформацію про моніторинг процесів на етапі після обробки (час, температура); - більш детально описана частота перевірок та чітко визначені вимоги до вимірювання показників в режимі реального часу та здійснення всебічного контролю; - окремо викладені відомості про параметри стерильності біоіндикаторів та параметри циклу, внесені дані про критерії прийнятності для стерильності біоіндикаторів; - змінено допоміжна речовина з «вода очищена» згідно EP/ USP» на «вода очищена нерозфасована («in bulk») згідно EP		
136.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Валлес Фармасьютікал Пвт. Лтд., Індія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9817/01/01
137.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Валлес Фармасьютікал Пвт. Лтд., Індія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/9818/01/01
138.	МОДЕЛЛЬ ТІН	таблетки, вкриті	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 28 таблеток (24 жовті таблетки та 4 білі таблетки (плацебо)) у блістері; по 1 блістеру разом з календарем для застосування в коробці			нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія	Хорватія	зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-181-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, який змінив назву, як наслідок, зміни в специфікації АФІ (видалено показник «Залишковий розчинник»: Диметилформфмід 880 ppm)	рецептом	
139.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво <i>in-bulk</i> : Ценексі САС, Франція; <i>первинне та вторинне пакування, випуск серії</i> : Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробничої дільниці "in bulk" виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна частоти випробування в процесі виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання постачальника пакувальних матеріалів); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним	за рецептом	UA/6103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методом випробування) (зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 700 000 таблеток; запропоновано: 2 000 000 таблеток); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у процесі виробництва (процес грануляції) готового лікарського засобу)		
140.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво <i>in-bulk</i> : Ценексі САС, Франція; <i>первинне та вторинне пакування, випуск серії</i> : Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробничої дільниці "in bulk" виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна частоти випробування в процесі виробництва); 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) (додавання постачальника пакувальних матеріалів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського	за рецептом	UA/6103/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 700 000 таблеток; запропоновано: 2 000 000 таблеток); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у процесі виробництва (процес грануляції) готового лікарського засобу)</p>		
141.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці; по 25 таблеток у блистері, по 2 блистери в коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво <i>in-bulk</i> : Ценексі САС, Франція; <i>первинне та вторинне пакування, випуск серії</i> : Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробничої дільниці "in bulk" виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна частоти випробування в процесі виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за <i>рецептом</i>	UA/6103/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання постачальника пакувальних матеріалів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 700 000 таблеток; запропоновано: 2 000 000 таблеток); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у процесі виробництва (процес грануляції) готового лікарського засобу)</p>		
142.	НАЗОЛ® БЕБІ	краплі назальні 0,125% по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до	без рецепта	UA/9481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
143.	НАИЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3458/02/01
144.	НАИЗИПАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом	UA/12159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
145.	НАТРИУ ФОРМІАТ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	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/12150/01/01
146.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картоном; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника (а саме заміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0704/01/01
147.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 %	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/0704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картоном; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картоном					Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника (а саме заміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>рецепта</i>	
148.	НЕО-БРОНХОЛ®	пастилки по 15 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: НЕО-БРОНХОЛ (NEO-BRONCHOL) Запропоновано: НЕО-БРОНХОЛ® (NEO-BRONCHOL®)	<i>без рецепта</i>	UA/4003/01/01
149.	НЕО-БРОНХОЛ®	пастилки по 15 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення показника "ширина фольги" із специфікації на пакувальний матеріал. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового виробника Болдер	<i>без рецепта</i>	UA/4003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та перенесення всіх виробничих функцій, за винятком випуску серії, з Дивафарма ГмбХ, Німеччина на Болдер Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Затверджено: Дивафарма ГмбХ, Німеччина Запропоновано: Болдер Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Дивафарма ГмбХ, Німеччина (Випуск серії)		
150.	НІМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в односторовому пакеті; по 9 або по 15 або по 30 пакетів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15433/01/01
151.	НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та уточнення адреси виробника діючої речовини німесуліді без зміни місця виробництва; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності для діючої речовини німесуліді від нового виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом	UA/9104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ		
152.	НІТАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах 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/11217/01/01
153.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ НС-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Канада/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 з 2-х років до 3-х років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9269/01/01
154.	НОРМОЛАКТ	сироп, 670 мг/мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із мірною ложкою в пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників пакувальних матеріалів та комплектуючих (у матеріалах реєстраційного досьє присутні сертифікати якості від виробників інформація	без рецепта	UA/6468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)		щодо виробників пакувальних матеріалів та комплектуючих)		
155.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг по одному флакону у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарат и"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15883/01/01
156.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій, по 100 мг по одному флакону у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарат и"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого	за рецептом	UA/15883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
157.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Dr.Y. Kiran Kumar. Пропонована редакція – Dr. Vijaya Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0235/02/01
158.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/2688/01/04
159.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/2688/01/03
160.	ОРНІВАГ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) -	за рецептом	UA/3099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
161.	ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/4987/01/01
162.	ПАНЗИНОРМ® 10000	капсули по 7 капсул у блістері, по 3 або по 8, або по 12 блістерів в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування - заміна т. "Розчинення", заміна дослідження у два етапа на дослідження в один етап	без рецепта	UA/9007/01/01
163.	ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення встановлених вимог специфікації та деталізація методики випробування готового лікарського засобу за показником "Распадаемость" (EP 2.9.1.) Діюча редакція Распадаемость - наибольшее значение - устойчивость к действию желудочного сока	без рецепта	UA/9649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Не более 60 минут Не менее 120 минут Пропонована редакція Распадаемость - кислотная стадия (гастрорезистентность) - буферная стадия - ни одна таблетка не имеет признаков распадаения или расколов в среде 0,1 М НСІ в течение 120 минут - таблетки должны раствориться в фосфатном буферном растворе рН=6,8 в течение 60 мин		
164.	ПЕРИОЧИП	вкладки дентальні по 2,5 мг, по 10 вкладок дентальних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	контроль якості: Дексель Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЗАТ «Інститут мікробіології харчових продуктів та споживчих товарів», Ізраїль; виробництво, упакування, фасування та випуск серії: Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль якості лікарського засобу, а саме ЗАТ «Інститут мікробіології харчових продуктів та споживання товарів» (Institute for Food Microbiology & Consumer Goods Ltd.), за адресою 9 ХаШалом Роад, Нешер, Ізраїль (9 HaShalom Road, Nesher, Israel). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). На даний час зареєстрованим виробником ГЛЗ, відповідальним за виробництво, пакування, фасування контроль якості та випуск серії, є Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль (вул. Хакідма, 10, 2069200 Йшцлнеам, Ізраїль). Метою даної зміни є заміна виробника, відповідального за проведення контролю якості ГЛЗ на компанію Дексель Лтд. (Dexsel Ltd.), за адресою вул. Дексель 1 Ор Аківа 3060000 Ізраїль (1 Dexsel St., Or Akiva 3060000, Israel), в якості дільниці, на якій проводиться контроль якості лікарського засобу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни	без рецепта	UA/14318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверженому методі випробування за показником «Вивільнення хлоргексидину диглюконату в агарі»: - Видалення з опису методики розділу «Підготовка скляного посуду», оновлення розділу «Реактиви» та «Застереження» у зв'язку з внесенням стадії силанізації з аналітичної методики до робочої інструкції; - Видалення з опису методики розділу «Стандартизація розчину хлоргексидину диглюконату», оскільки стандартизація цього розчину виконується групою стандартизації та не виконується персоналом, що виконує випробування; Для аналізу відбирають 6-ть вкладок замість 5-ти, згідно вимог монографії ЕР щодо розчинення для твердих дозованих форм; Додано розділ «Критерії прийнятності», виправлено неточності у розрахункових формулах; 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника – оновлення СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Німеччина (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 00)		
165.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2011-127-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13248/01/01
166.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2011-127-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13248/01/02
167.	ПРИОРИКС™ / PRIORIX™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий (2 дози) флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках					специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань при вхідному контролю сировини L-глутамін з in-house монографії на монографію USP		
168.	ПРОСТАМОЛ® УНО	капсули м'які по 320 мг по 15 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробничої дільниці ГЛЗ відповідальної за виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серії - Санофі С.П.А., Італія (Sanofi S.P.A., Italy). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10417/01/01
169.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США	США / Швейцарія/ 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 (зміна у	за рецептом	UA/12438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			<p>Первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз, США</p> <p>Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p> <p>Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина</p> <p>Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>затвердженому протоколі стабільності) зміна у затвердженому протоколі стабільності, а саме подовження протоколу стабільності від 24 місяців до 36 місяців включаючи оновлення системи контролю ГЛЗ. Зміни будуть введені протягом 6 місяців після затвердження. 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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки. Зміни будуть введені протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та методи контролю детальним описом контейнеру, а саме зазначення на контейнері відбитку який наноситься на пластикові ампули методом тиснення Додатково внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ на випуск показниками з відповідними методами випробування, а саме «Appearance – Liquid», «Color - ≤ Y6», «Opalescence/Clarity – ≤ Ref II» (СОС), відповідні показники контролюються у специфікації на термін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>придатності; Додатково внесні текстові редакційні уточнення до розділу реєстраційного доосьє: 3.2.S.4.1.</p> <p>Специфікація Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показниками якості</p> <p>«Прозорість/Опалесцентність» з нормуванням «Макс. Ref I», відповідний показник наявний у специфікації на термін придатності Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням «0,3 EU/mL», випробування за даним показником проводиться згідно вимог EP 2.6.14, USP <85>, JP 4.01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення альтернативного методу Електрофорез з натрію додецилсульфатом на поліакриламідному гелі (ДСН_ПАГЕ)(SDS-PAGE – sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis) з використанням комерційного набору для фарбування сріблом для випробування на чистоту при випуску АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу Електрофорез з натрію додецилсульфатом на поліакриламідному гелі (ДСН_ПАГЕ)(SDS-PAGE – sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis) з використанням комерційного набору для фарбування сріблом для випробування на чистоту при випуск ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ додатковим показником якості «Чистота методом ДСН_ПАГЕ »/ «Purity by SDS-PAGE» (Електрофорез з натрію додецилсульфатом на поліакриламідному гелі/sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis) з використанням комерційного набору для фарбування сріблом для випробувань АФІ при стабільності з нормуванням «Consistent with reference standart». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показником якості «Осмоляльність» з відповідним методом випробування з нормуванням «250-318 мОсмоль/кг»; доповнення специфікації ГЛЗ на термін придатності показником якості «Цільність герметизації контейнеру» з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження меж специфікації АФІ на випуск за показником «Біонавантаження»/ «Bioburden» Затверджено: Bioburden Alert limit 0,1 CFU/ml Action limit = 1 CFU/ml Rejection limit = 100 CFU/ml Затверджено: Bioburden ≤ 10 CFU/10 ml. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА) незначні зміни у методі випробування за показником «Біонавантаження»/ «Bioburden» для АФІ з метою узгодження з фармакопеєю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування за показником «Біонавантаження»/ «Bioburden» для ГЛЗ з метою узгодження з фармакопеєю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) додавання випробувань та меж до стадій контролю біонавантаження в процесі виробництва АФІ; Додатково внесені текстові редакційні уточнення до розділу реєстраційного досьє: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання випробувань та меж до стадій контролю біоантантаження в процесі виробництва ГЛЗ; Додатково внесені текстові редакційні уточнення до розділу реєстраційного досьє: 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) звуження діючих меж контролю біоантантаження в процесі виробництва діючої речовини; Додатково внесені редакційні уточнення до розділу реєстраційного досьє: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (звуження допустимих меж) звуження діючих меж контролю біоантантаження в процесі виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> <p>звуженням критерію прийнятності показника якості «Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ/ Purity by SE-HPLC» (розподіл за розміром молекул) для випробування АФІ на випуск та при стабільності Затверджено: Monomer peak must be ≥98 % Запропоновано: ≥ 99,0 % monomer.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуженням критерію прийнятності показника якості «Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ/ Purity by SE-HPLC» (розподіл за розміром молекул) при випуску та на термін придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) оновлення критеріїв придатності системи для методу Purity by SE-HPLC для випробування АФІ на випуск та при стабільності Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення критеріїв придатності системи для методу за показником якості «Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ/ Purity by SE-HPLC» (розподіл за розміром молекул) на випуск та на термін придатності ГЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження критеріїв прийнятності для показника якості «Deamidation by IE-HPLC» для випробування АФІ під час стабільності, вимоги відповідають показнику якості під час випуску Затверджено: 65 ± 15 % Запропоновано: 50 % - 78 % . Введення змін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) оновлення методу випробування «Deamidation by IE-HPLC», для випробування АФІ на випуск та на стабільність, а саме введено нові критерії придатності системи та нова колонка.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу випробування «Дезамінування методом іонообмінної високоефективної рідинної хроматографії (ІО-ВЕРХ) для ГЛЗ на випуск та на термін придатності, а саме введено нові критерії придатності системи та нова колонка.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додання випробування «Чистота методом ДСН_ПАГЕ»/ «Purity by SDS-PAGE» (Електрофорез з натрію додецилсульфатом на поліакриламідному гелі/sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresisдо протоколу випробувань стабільності ГЛЗ; Додатково внесені текстові редакційні уточнення до розділу реєстраційного досьє: 3.2.P.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення випробування на стерильність в процесі виробництва стерильного нерозфасованого продукту (випробування на стерильність при випуску ГЛЗ залишається незмінним). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зміна до затвердженого протоколу стабільності АФІ з метою включення оновленої системи контролю діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) розширення критеріїв прийнятності специфікації АФІ на стабільність за показниками Clarity/Opalescence Затверджено: DS stability: Clarity/Opalescence – Ref I Запропоновано: DS stability: Clarity/Opalescence – Ref III Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) оновлення триптичної пептидної</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>карти (Tryptic Peptide Map test) для ідентифікації АФІ на випуск, а саме замінено метод аналізу RP-HPLC (Reversed Phase-HPLC) на RP-UHPLC Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) заміна методу випробування за показником «Sialic acid» для випробування АФІ на випуск, (changed from colorimetric to RP-HPLC method). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) розширення критеріїв прийнятності для показника якості «Sialic acid» для АФІ на випуск внаслідок заміни методу випробування Затверджено: $1,5 \pm 0,8$ (moles sialic acid/mole Dnase)(0,7-2,3) Запропоновано: $0,5 - 2,3$ moles total sialic acid/mole rhDNase $\leq 0,3$ moles NGNA/mole rhDNase. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) заміна методу випробування за показником «Total Neutral Sugars» для випробування АФІ на</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випуск, (changed from colorimetric to RP-HPLC method). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) зміна методу випробування «Аналіз активності ДНКаз» (Активність) для випробування АФІ при випуску та при стабільності, що полягає у оновленні аналізу активності ДНКаз з покращеними критеріями придатності системи, нормування залишається без змін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) зміна методу випробування «Аналіз активності ДНКаз» (Активність) для випробування ГЛЗ при випуску та на термін придатності, що полягає у оновленні аналізу активності ДНКаз з покращеними критеріями придатності системи нормування залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) заміна стандартного зразку для АФІ, включаючи зміни в системі контролю (затверджено: Lot DNA592-5; запропоновано: Batch DNA1005-7) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) заміна стандартного зразку для ГЛЗ, включаючи зміни в системі контролю (The same reference standard is used for dornase alfa drug product and drug substance testing. Refer to Section S.5.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
170.	РАНОСТОП®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %, по 50 мл або 100 мл у флакони, укопorenі пробками-крапельницями, кришками полімерними з контролем першого відкриття, по 1 флакону в паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (додання нової лікарської форми) (затверджено: РАНОСТОП®, мазь 10%). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	UA/8650/02/01
171.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Вілантеролу трифенатат з 48 місяців до 60 місяців	за рецептом	UA/14565/01/01
172.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-113-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, Індія	за рецептом	UA/14758/01/01
173.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката	за рецептом	UA/14758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-113-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, Індія		
174.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-113-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, Індія	за рецептом	UA/14758/01/03
175.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань при вхідному контролю сировини L-глутамін з in-house монографії на монографію USP	за рецептом	UA/13060/01/01
176.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/9342/01/01
177.	СЕДАФІТОНОФОРТЕ	капсули № 6x2, № 6x4, № 6x8 у блістерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням змін до тексту	без рецепта

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								маркування	
178.	СЕДАФІТОН®	таблетки № 12x2, № 12x4, № 12x8 у блістерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування	без рецепта	UA/4826/01/01
179.	СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ	таблетки по 140 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта: таблетки № 10, № 20 (10x2); за рецептом: таблетки № 100 (10x10)	UA/16128/01/01
180.	СОЛЕДУМ ДЛЯ ДІТЕЙ	гастрорезистентні капсули м'які по 100 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ,	Німеччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного пакування Артесан Фарма ГмбХ	без рецепта	UA/15105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					Німеччина; первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія		& Co. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG, за адресою Альбрехт -Таер-Штрассе 9, 29439 Лючов, Німеччина / Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного пакування Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ/ Artesan Pharma GmbH & Co. KG, за адресою Германн-Лон-Штрассе 19, 29451 Данненберг, Німеччина / Hermann-Lons-Strasse 19, 29451 Dannenberg, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення альтернативної дільниці для первинного пакування Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG , за адресою Альбрехт -Таер-Штрассе 9, 29439 Лючов, Німеччина / Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Germany.		
181.	СОЛЕДУМ ФОРТЕ	гастрорезистентні капсули м'які по 200 мг, по 20 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 25 капсул у блистері, по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ,	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного пакування Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG, за адресою Альбрехт -Таер-Штрассе 9, 29439 Лючов, Німеччина / Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного	без рецепта	UA/15105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія		пакування Артезан Фарма ГмБХ & Ко. КГ/ Artesan Pharma GmbH & Co. KG, за адресою Германн-Лон-Штрассе 19, 29451 Данненберг, Німеччина / Hermann-Lons-Strasse 19, 29451 Dannenberg, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної дільниці для первинного пакування Артезан Фарма ГмБХ & Ко. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG , за адресою Альбрехт -Таер-Штрассе 9, 29439 Лючов, Німеччина / Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Germany.		
182.	СОЛКОВАГІН	розчин, по 0,5 мл у флаконі зі скла; по 2 флакони в комплекті з гумовими пробками у контейнері з пінопласту; по 1 контейнеру в коробці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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/5526/01/01
183.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - 5-кратне збільшення обсягів синтезу АФІ на стадіях 2-10 (5-fold Scale-up of synthesis steps 2 to 10 of lanreotide acetate); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва	за рецептом	UA/13432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету в картонній коробці					АФІ, а саме включення даних стосовно допусків для амінокислот, розчинників та реагентів внаслідок автоматизації технологічного процесу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме узгодження опису процедури активації амінокислот in situ на етапах 2, 7 та 8 у процесі синтезу з відповідним описом етапів 3-6 процесу синтезу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме застосування на етапі 10 (розщеплення) синтезу АФІ тиску на рівні ≤ 3 бар та розширення діапазону температури підігріву від кімнатної до 22 ± 5 °C		
184.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 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 багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме пряме додавання реагентів для видалення захисної групи та нейтралізації у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме активація амінокислот in situ та додавання дізопропілкарбодіміду у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме виправлення помилок в описі процесу виробництва АФІ	за рецептом	UA/13432/01/01
185.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	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 багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - 5-кратне збільшення обсягів синтезу АФІ на стадіях 2-10 (5-fold Scale-up of synthesis steps 2 to 10 of lanreotide acetate); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме включення даних стосовно допусків для амінокислот, розчинників та реагентів внаслідок автоматизації технологічного процесу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме узгодження опису процедури активації амінокислот in situ на етапах 2, 7 та 8 у процесі синтезу з відповідним описом етапів 3-6 процесу синтезу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме застосування на	за рецептом	UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							етапі 10 (розщеплення) синтезу АФІ тиску на рівні ≤ 3 бар та розширення діапазону температури підігріву від кімнатної до 22 ± 5 °С		
186.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	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 багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме пряме додавання реагентів для видалення захисної групи та нейтралізації у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме активація амінокислот <i>in situ</i> та додавання діізопропілкарбодііміду у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме виправлення помилок в описі процесу виробництва АФІ	за рецептом	UA/13432/01/02
187.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	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 багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - 5-кратне збільшення обсягів синтезу АФІ на стадіях 2-10 (5-fold Scale-up of synthesis steps 2 to 10 of lanreotide acetate); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме включення даних стосовно допусків для амінокислот, розчинників та реагентів внаслідок автоматизації технологічного процесу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме узгодження опису процедури активації амінокислот <i>in situ</i> на етапах 2, 7 та 8 у процесі синтезу з відповідним описом етапів 3-6 процесу синтезу; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме застосування на етапі 10 (розщеплення) синтезу АФІ тиску на рівні ≤ 3 бар та розширення діапазону температури підігріву від кімнатної до 22 ± 5 °С	за рецептом	UA/13432/01/03
188.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме пряме додавання реагентів для видалення захисної групи та нейтралізації у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у	за рецептом	UA/13432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		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					процес виробництва АФІ, а саме активація амінокислот in situ та додавання дізопропілкарбодіміду у процесі синтезу АФІ; незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме виправлення помилок в описі процесу виробництва АФІ		
189.	СОРБЕНТОГЕЛЬ	гель оральний 0,7 г/г по 135 г, 270 г або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/15453/01/01
190.	СОРБЕНТОГЕЛЬ	гель оральний по 0,7 г/г по 100 г або 200 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону; по 15 г у саше; по 5, 10 або 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	без рецепта	UA/15901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду: Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду		
191.	СОРБЕНТОГЕЛЬ БЕБІ	гель оральний, 0,7 г/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці; по 5 г або по 10 г у саше; по 5, по 10 або по 20 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду: Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду	без рецепта	UA/15993/01/01
192.	СТОПДІАР	капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу за розділом «Внешний вид» інформації щодо розміру капсул № 1; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методі УФ-ідентифікації АФІ: зміна діапазону УФ спектру випробовуваного розчину з 200 нм – 450 нм на 240 нм – 450 нм; зміну методу визначення домішки А: заміна окремого методу визначення вмісту домішки А і методу визначення інших домішок (було: п.8. Хроматографическая чистота (метод ВЕРХ: TP/ - NIF/2-HP) на один метод ВЕРХ: TP-NIF/2-HP для визначення всіх домішок в лікарському	за рецептом	UA/14478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (стало: п. 7 Хроматографическая чистота (TP-NIF/2-HP); оновлення специфікації та методів контролю якості, що пов'язано зі зміною кодування та нумерації без безпосередніх змін параметрів специфікації та методів контролю якості, окрім заявлених. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
193.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропонований розділ 3.2.Р.3.2 Виробнича рецептура (склад на серію) містить окремі таблиці для кожного дозування, із зазначенням правильної кількості для кожної допоміжної речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15994/01/01
194.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропонований розділ 3.2.Р.3.2 Виробнича рецептура (склад на серію) містить окремі таблиці для кожного дозування, із зазначенням правильної кількості для кожної допоміжної речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15994/01/02
195.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропонований розділ 3.2.Р.3.2 Виробнича рецептура (склад на серію) містить окремі таблиці для кожного дозування, із зазначенням правильної кількості для кожної допоміжної речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15994/01/03
196.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропонований розділ 3.2.Р.3.2 Виробнича рецептура (склад на серію) містить окремі таблиці для кожного дозування, із зазначенням правильної	за рецептом	UA/15994/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
197.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	кількості для кожної допоміжної речовини; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонована редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/3920/01/01
198.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.,	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: пропонована редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/3920/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія				
199.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/3920/02/01
200.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/4012/02/01
201.	ТАНТУМ РОЗА®	гранули для вагінального розчину по 500 мг по 10 саше в картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/4012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Ольга Кравчук, пропонується редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи		
202.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1894/01/01
203.	ТЕНОТЕН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - видалення напису "MATERIA MEDICA" з маркування таблетки, як наслідок	без рецепта	UA/4206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна опису таблетки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення розміру серії 75000 блістерів, що відповідає 1500000 табл., 450 кг із оновленого підрозділу 3.2.P.3.2. Склад на серію. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробничої дільниці ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ», Російська Федерація. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва, на якій проводиться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування: Затверджено: ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ», Російська Федерація Запропоновано: ЗАТ Сантоніка, Литва. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) -- зміна виробника діючої речовини "Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200" з ТОВ "НВФ "МАТЕРІА</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація на ЗАТ Сантоніка, Литва		
204.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16245/01/01
205.	ТРАСТУМАБ	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг in bulk: 130 флаконів у поліпропіленовій коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення двох додаткових робочих банків клітин (6566, 6608), отриманих з головного банку; внесення редакційних правок опису виробничого процесу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в процесі контролю виробництва - зміни умов інкубації Media fills test. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
206.	ФАМУЛАН®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/14131/01/01
207.	ФЕНІБУТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	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	-	UA/14286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва:		
208.	ФЕНТАНИЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15323/01/01
209.	ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год по 1 пластиру в пакутику; по 5 пакутиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
210.	ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості",</p>	за рецептом	UA/10842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
211.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10842/01/03
212.	ФЕНТАНІЛ М	трансдермальний	Сандоз	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	пластир, 100 мкг/год по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Фармасьютікалз д.д.				<p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділі: "Показання"; а також у розділі: "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	рецептом	
213.	ФЛОКСАЛ®	краплі очні, розчин 0,3% по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/8528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
214.	ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фармабіос С.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР на АФІ від затвердженого виробника Фармабіос С.пі.Ей., Італія R1-СЕР 2004-103-Rev 01, як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування АФІ за показниками «Опис», «Розчинність» (ЕР 1.4), «Ідентифікація» (ЕР 2.2.24, ЕР 2.2.29), «Питоме оптичне обертання» (ЕР 2.2.7), «Втрата в масі при висушуванні» (ЕР 2.2.32), «Супутні домішки» (ЕР 2.2.29), «Питомий показник поглинання» (вилучено), «Залишкові кількості органічних розчинників», «Розмір часток», «Кількісне визначення» (ЕР 2.2.29) у відповідність до СЕР та монографії ЕР «Fluocinolone acetonide», а також приведення терміну придатності АФІ у відповідність до інформації, зазначеної в СЕР: Затверджено: Термін зберігання: 5 років. Запропоновано: Термін переконтролю: 5 років.	-	UA/7858/01/01
215.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Виробник in bulk: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма	Бельгія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	за рецептом	UA/12304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					С.А., Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща		досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Flixotide Diskus, inhalation powder, pre-dispensed не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
216.	ФЛУТКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Виробник in bulk: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний	Бельгія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/12304/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					завод Польфа А.Т., Польща		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Flixotide Diskus, inhalation powder, pre-dispensed не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
217.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/6215/01/01
218.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та	За рецептом	UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
219.	ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці	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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).	За рецептом	UA/13709/01/01
220.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	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	без рецепта	UA/1556/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
221.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед., Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16373/01/01
222.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне	Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед., Сполучене	за рецептом	UA/16373/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія		Королівство Великобританії і Північної Ірландії. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
223.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед., Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого	за рецептом	UA/16373/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський