

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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГЕРП	крем 5 % по 2,0 г в тубі; по 1 тубі в пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-213-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/12909/01/01
2.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk № 11760 (7x1680): по 7 таблеток у блістері; по 1680 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк, Канада; первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; мікробіологічний контроль лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновленням DMF від затвердженого виробника АФІ Apotex Pharmachem Inc., Канада	-	UA/15809/01/02
3.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, in bulk № 11760 (7x1680): по 7 таблеток у блістері; по 1680 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк, Канада; первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; мікробіологічний контроль лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновленням DMF від затвердженого виробника АФІ Apotex Pharmachem Inc., Канада	-	UA/15809/01/01
4.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у методах контролю АФІ, у зв'язку з оновленням DMF на діючу речовину Оланзапін	за рецептом	UA/15810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці			Апотекс Інк, Канада)		затвердженого виробника Apotex Pharmachem Inc., за розділами т. Ідентифікація - заміна методу абсорбційна спектрофотометрія на метод ВЕРХ; т. Кількісне визначення заміна методу потенціометричне титрування (in house) на метод ВЕРХ (EP) зі змінами межі визначення відповідно монографії EP; т. Супровідні домішки зміни у специфікації - додано specified unidentified impurity, оновлення методики випробувань; т. Вміст води, т. Важкі метали - оновлення методики випробувань без зміни специфікації		
5.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у методах контролю АФІ, у зв'язку з оновленням DMF на діючу речовину Оланзапін затвердженого виробника Apotex Pharmachem Inc., за розділами т. Ідентифікація - заміна методу абсорбційна спектрофотометрія на метод ВЕРХ; т. Кількісне визначення заміна методу потенціометричне титрування (in house) на метод ВЕРХ (EP) зі змінами межі визначення відповідно монографії EP; т. Супровідні домішки зміни у специфікації - додано specified unidentified impurity, оновлення методики випробувань; т. Вміст води, т. Важкі метали - оновлення методики випробувань без зміни специфікації	за рецептом	UA/15810/01/02
6.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7234/03/02
7.	АЗИМЕД®	капсули по 250 мг по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7234/01/01
8.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/6635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/6635/01/01
10.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/6636/01/01
11.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/6636/01/02
12.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тексту маркування для затвердженої упаковки	за рецептом	UA/6635/01/01
13.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тексту маркування для затвердженої упаковки	за рецептом	UA/6635/01/02
14.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тексту маркування для затвердженої упаковки	-	UA/6636/01/01
15.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тексту маркування для затвердженої упаковки	-	UA/6636/01/02
16.	АИРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у	Сановель Іляч Санаі ве	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/8667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці	Тиджарет А.Ш.				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонується редакція - Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
17.	АИРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонується редакція - Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8667/01/02
18.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; зберігання: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор Л+С АГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік	Швейцарія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонується редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Технолоджи енд Інфраструктуре ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина		фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
19.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 3 роки Запропоновано: Термін придатності. 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9351/01/01
20.	АЛЬФОРТ ДЕКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, 2 або 3 блистери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання альтернативної виробничої дільниці АФІ	за рецептом	UA/13805/01/01
21.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.пі.Ей	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості у розділі "Сульфати"	-	UA/16915/01/01
22.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г, по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в паці; по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці на якій здійснюється зберігання АФІ та вилучення інформації щодо юридичної адреси. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	без рецепта	UA/2559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці, на якій проводиться випробування контролю серії ГЛЗ (з дільниць за адресами: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на дільницю з адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40 – А). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО «ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ (затверджено: Напівпродукт «Аміксин технічний» (СП 37-02-02.1; запропоновано: Напівпродукт «Аміксин технічний» (СП 37-02-02.1 або Продукт хімічний органічний ДИГДРОХЛОРИД 2,7-БІС-[2-(ДИЕТИЛАМІНО)ЕТОКСИ]ФЛУОРЕН-9-ОН (ТУ У 20.1-41268011-002:2017)). Додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ, у зв'язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ (застосування в якості вихідної сировини технічного продукту іншого виробника). Хімічна схема синтезу залишилася незмінною. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці на якій здійснюється зберігання готової продукції ГЛЗ (адреса Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Люстдорфська дорога, буд. 86) та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої ділянки, на якій проводиться випробування контролю серії ГЛЗ (з ділянок за адресами: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на ділянці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40 – А).		
23.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в пачці; по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу. Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення ділянки на якій здійснюється зберігання АФІ та вилучення інформації щодо юридичної адреси. Зміни I типу. Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна виробничої ділянки, на якій проводиться випробування контролю серії ГЛЗ (з ділянок за адресами: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на ділянці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40 – А). Зміни I типу. Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО «ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ (затверджено: Напівпродукт «Аміксин технічний» (СП 37-02-02.1; запропоновано: Напівпродукт «Аміксин технічний» (СП 37-02-02.1 або Продукт хімічний органічний ДИПДРОХЛОРИД 2,7-БІС-[2-	без рецепта	UA/2559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(ДІЕТИЛАМІНО)ЕТОКСИ]ФЛУОРЕН-9-ОН (ТУ У 20.1-41268011-002:2017)). Додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ, у зв'язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ (застосування в якості вихідної сировини технічного продукту іншого виробника). Хімічна схема синтезу залишилася незмінною. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення ділянки на якій здійснюється зберігання готової продукції ГЛЗ (адреса Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86) та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої ділянки, на якій проводиться випробування контролю серії ГЛЗ (з ділянок за адресами: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на ділянку за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40 – А).</p>		
24.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю для допоміжних речовин Вода для ін'єкцій та Натрію хлорид до монографії ЕФ/ДФУ, діюче видання	за рецептом	UA/5159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці							
25.	АМЛОДИПІН- ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Амлодипіну бесилат від виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7940/01/02
26.	АМЛОДИПІН- ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Амлодипіну бесилат від виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7940/01/01
27.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методиці випробування показників «Розчинення» та «Супровідні домішки», введення робочого стандартного зразку субстанції анальгіну	без рецепта	UA/1410/01/01
28.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника (заміна або доповнення); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нового виробника АФІ з наданням Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2005-143-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника – Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, з відповідними змінами у специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» з відповідним методом випробування для пропонованого виробника АФІ	без рецепта	UA/8299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
29.	АРЛЕВЕРТ®	таблетки по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Хенніг Арцнайміттель 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 фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Дмитро Серов. Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14331/01/01
30.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 4 або по 7 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій для готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Розмір серії для упаковки № 10 - 23000 уп, Додатковий розмір серії - 92000 уп, Для упаковки № 40 - 5750 уп., Додатковий розмір серії - 23000 уп, для упаковки № 70 - 3285 уп, Додатковий розмір серії - 13140 уп	за рецептом	UA/3926/01/01
31.	БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1203/01/01
32.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 08 від вже затвердженого виробника АФІ гентаміцину сульфату	за рецептом	UA/3511/02/01
33.	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового	за рецептом	UA/15555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) - введення 5% надлишку АФІ в склад готового лікарського засобу, зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - підвищення верхньої межі вмісту мупіроцина зі 105,0 % до 110,0% у специфікації готового лікарського засобу при випуску і протягом терміну придатності		
34.	БОРИЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації та методів контролю на АФІ Рилузол, відповідно до Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/12163/01/01
35.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "АВРОРА"	Україна	Секонд Фарма Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації та методів контролю якості на АФІ Валсартан, відповідно до монографії 2423 Євр.Фарм. на Valsartan	-	UA/14402/01/01
36.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфакчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Фрімонт, Інк., Каліфорнія, США для виробництва та первинного пакування ГЛЗ (ВЕКТИБІКС) та виробництва АФІ (панітумумабу): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск	за рецептом	UA/10806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) зміна адреси виробника ГЛЗ (ВЕКТИБІКС) Амджен Європа Б.В., Нідерланди , без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливі заходи безпеки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
37.	ВІВІТРОЛ	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг, 1 комплект, який включає: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію карбоксиметилцелюлоза (кармелоза), полісорбат 20,	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Виробництво та первинна упаковка розчинника: Алкермес Інк., США або ОСО Біофармасьютикалз Мануфекчуринг ЛЛС, США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних	за рецептом	UA/9257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		натрію хлорид, вода для ін'єкцій), 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії та 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній паці					уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
38.	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 - 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Пропонована редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні	за рецептом	UA/4254/01/01
39.	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 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Пропонована редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні	за рецептом	UA/4254/01/02
40.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або	за рецептом	UA/3886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; 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 дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина		
41.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччин а/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; 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) -	за рецептом	UA/3886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина		
42.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччин а/ В'єтнам	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 додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; 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 додаткової дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина	за рецептом	UA/3886/01/03
43.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччин а/ В'єтнам	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 додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; 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 додаткової дільниці	за рецептом	UA/3886/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу - СТАДА Арцнайміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина		
44.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10078/01/01
45.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 84 блістери у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/10079/01/01
46.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл, по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
47.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНОМУ АДСОРБОВАНОМУ РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санofi Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації в CTD щодо виробництва концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту відповідно до промислової документації, виправлення помилок та історичних розбіжностей. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.2, 3.2.S.5 реєстраційного дощу, без змін у реальній практиці; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування Residual formaldehyde content test на етапі діючої речовини - концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту; заміна серії референтного стандартного зразку бичачого сироваткового альбуміну (BSA), який використовується для випробування Bovine Serum Albumin (BSA) content test на етапі концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту (Активний фармацевтичний інгредієнт) з МН161831 на РН206883	за рецептом	UA/13080/01/01
48.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санofi Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - модифікація методу розрахунку вмісту неадсорбованого полірибозилрибітолфосфату (PRP) без змін у методі випробування. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.5.2. Термін введення змін 01.04.2020	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА								
49.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефт алату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100</i>	UA/2173/01/01
50.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефт алату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100</i>	UA/2174/01/01
51.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100</i>	UA/10278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетиленерефталату							
52.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ 3І СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетиленерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта:</i> № 1, 8, 12, 16, 24; <i>за рецептом:</i> № 100	UA/2176/01/01
53.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	<i>за рецептом</i>	UA/14136/01/01
54.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	<i>за рецептом</i>	UA/14136/01/02
55.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	<i>за рецептом</i>	UA/14136/01/03
56.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ,	<i>за рецептом</i>	UA/8275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100 флаконів у паці					зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків		
57.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробі; in bulk № 200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробі	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків	-	UA/12799/01/01
58.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100 флаконів у паці	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог п.2.6.14 (метод А) ДФУ 2.0	за рецептом	UA/8275/01/01
59.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробі; in bulk № 200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробі	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог п.2.6.14 (метод А) ДФУ 2.0	-	UA/12799/01/01
60.	ГЕПАУРСОЛ	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - лікарський засіб Гепаурсол, капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Ursafalk 250 mg Hard Capsules, Dr. Falk Pharma GmbH, Germany	за рецептом	UA/15421/01/01
61.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 % по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом - по 15 г у тубі; без рецепта - по 5 г у тубі	UA/2466/02/01
62.	ГЛЕНСПРЕИ	спрей назальний,	Гленмарк	Індія	Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за рецептом	UA/14550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АКТИВ	дозований, суспензія по 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Фармасьютікал з Лтд.		Фармасьютікалз Лтд.		типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 360 кг (25 395 флаконів) до вже затвердженого розміру 120 кг (8 465 флаконів)		
63.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення у відповідність Специфікацій на кінець терміну придатності затверджених у Європі, які є частиною гармонізованого міжнародного досье	за рецептом	UA/5390/01/02
64.	ГРОПІВІРІН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/15404/01/01
65.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упакуванні	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	з внесення змін до реєстраційних матеріалів: міні I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін (якщо є) (включаючи опис та передумови для усіх запропонованих змін. Якщо зміна стосується непередбачуваних змін, включають обґрунтування пропонованої її класифікації). Вноситься додатковий постачальник/ джерело походження рослинної сировини для виробництва діючої речовини Euphorbium - Німеччина	без рецепта	UA/8539/01/01
66.	ДЕПАНТОЛ®	супозиторії вагінальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в паці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Діюча редакція: АТ "Нижфарм", Російська Федерація, Пропонована редакція: ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості,	без рецепта	UA/12910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу (затверджено: АТ «Нижфарм», Російська Федерація, запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, заміна виробника готового лікарського засобу (затверджено: АТ «Нижфарм», Російська Федерація, запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна).</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення специфікації та методів контролю якості за показником "Опис". Зміни І типу</p> <p>- 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) - заміна методів контролю та специфікації за п. «Время растворения» на методику згідно з вимогами ЕР – «Распадаемость». 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) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 150 000 супозиторіїв (475,41 кг). Запропоновано: 50 000 супозиторіїв (156 кг) або 100 000 супозиторіїв (312 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування: - У розділі "Кількісне визначення. Декспантенол." уточнено розмір хроматографічної колонки. Виключено неактуальні посилання на ГФ XI. - У розділі "Кількісне визначення. Хлоргексидину біглюконат" у методиці приготування розчину СО хлоргексидину біглюконату зазначено посилання на ФСЗ ДФУ або інший, аналогічного якості, замість посилання на неактуальну НД. - У розділі "Сторонні домішки. 3-Амінопропанол" замість пластинки Kieselgel 60 F254 Merk вказано актуальне найменування Silica gel 60 F254. Для СО 3-амінопропанол вказано актуальний стандарт Aldrich, кат. №239844, вилучено неактуальні посилання на ГФ XI. - У розділі "Сторонні домішки. n-хлоранілін" при приготуванні випробуваного розчину вказано актуальний тип мембранного фільтра "GHP". По тексту МКЯ вилучено посилання на ГФ XI.</p>		
67.	ДЕПАНТОЛ®	супозиторії вагінальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на центральному рівні: д-р Фрідеріке Кляйн. Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на локальному рівні: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи на центральному та локальному рівні</p>	без рецепта	UA/12910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ДЕПІОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/13589/02/01
69.	ДИКЛОБЕРЛ® N75	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату «in bulk», первинне пакування та контроль серії: Альфасігма С.п.А., Італія; виробництво препарату «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ (Диклофенак натрію)	за рецептом	UA/9701/01/01
70.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу обумовлено внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14726/01/01
71.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу обумовлено внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14726/01/02
72.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу обумовлено внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14726/01/03
73.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану; зміни І типу - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Гідрохлоротіазид; зміни І типу - подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2006-011-	за рецептом	UA/8318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці з картону					Rev 01) для АФІ Гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника		
74.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану; зміни I типу - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Гідрохлоротіазид; зміни I типу - подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2006-011-Rev 01) для АФІ Гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8318/01/02
75.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/11341/01/01
76.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг in bulk по 7 кг таблеток в пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	UA/11342/01/01
77.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/11341/01/02
78.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk по 6 кг таблеток в пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	UA/11342/01/02
79.	ДОКСОРУБИЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення редакційних змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (оновлення, корекція інформації, нова редакція зазначених лімітів специфікації)	за рецептом	UA/1379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці							
80.	ДОПІКАР	таблетки, 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у короб	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9969/01/01
81.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості («Стерильність»): ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Такеда ГмбХ, Німеччина відповідальної за випуск серії, включаючи контроль якості (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 альтернативної дільниці ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія що відповідає за контроль якості («Стерильність») Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9943/02/01
82.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/9943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Sumit Mupjal. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні: Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
83.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду, контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Sumit Mupjal. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні: Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9943/01/02
84.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, 40 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці; або по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в методиці контролю АФІ езомепразолу натрію виробником готового лікарського засобу. Уточнення розрахункової формули у розділі "Кількісне визначення" (виправлення помилки в формулі); зміни І типу - зміни в методиці контролю АФІ езомепразолу натрію за показником "Супровідні домішки" виробником готового лікарського засобу - коректне зазначення розведення стандартного розчину «в»	за рецептом	UA/15738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці в пачці					з урахуванням вимог специфікації щодо ідентифікованих домішок (0,1%); зміни I типу - зміни в методиці контролю АФІ езомепразолу натрію виробником готового лікарського засобу за показником "Хірально хроматографічна чистота": зміна наважки стандарту з 0,16 г на 0,20 г відповідно до вимоги специфікації (0,2%); більш коректне зазначення розрахункової формули		
85.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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 - додавання альтернативного аналітичного методу, для визначення алюмінію у вихідному матеріалі воді очищеній, що використовується у процесі виробництва АФІ кодекстрину	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці							
86.	ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Збільшення або зменшення - зміна у складі системи барвників ГЛЗ, обумовлено зміною кількісного складу плівкової оболонки (opadry II Blue); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі системи барвників ГЛЗ, обумовлено додаванням барвника іншої концентрації FD&C Blue #2/Indigo Carmine AL (3-5 %)	за рецептом	UA/13859/01/01
87.	ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk по 1000 таблеток у контейнері	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Збільшення або зменшення - зміна у складі системи барвників ГЛЗ, обумовлено зміною кількісного складу плівкової оболонки (opadry II Blue); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі	-	UA/13858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи барвників ГЛЗ, обумовлено додаванням барвника іншої концентрації FD&C Blue #2/Indigo Carmine AL (3-5 %)		
88.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8867/01/01
89.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8867/01/02
90.	ЕНАП®	розчин для ін'єкцій, 1,25 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці, а саме: у р. "Назва лікарського засобу" не була вказана діюча речовина "Еналаприлат"	за рецептом	UA/4323/02/01
91.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітамін", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Силденафілу цитрат	за рецептом	UA/4652/01/01
92.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Силденафілу цитрат	за рецептом	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна				
93.	ЕСМІЯ	таблетки, по 5 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 або по 6 блистерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12984/01/01
94.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба по 1 пластиру в пакету, по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - подання оновленого СЕР для АФІ естрадіолу № R2-СЕР 1995-017-Rev 04 від затвердженого виробника, зі зміною назви та адреси власника СЕР та виробничої ділянки АФІ	за рецептом	UA/5035/01/01
95.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 1, 3 або 6 блистерів у картонній паці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 ГЛЗ з 2-х до 3-х років (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15764/01/01
96.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері, по 1, 3 або 6 блистерів у картонній паці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 ГЛЗ з 2-х до 3-х років (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15764/01/02
97.	ЖАНІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21	Байер АГ	Німеччина	повний цикл виробництва:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/5169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці			Байер Ваймар ГмБХі Ко. КГ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Байер АГ, Німеччина		Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу виробники у відповідність до оригінальної документації виробника; 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, відповідального за первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва		
98.	ЗІРКА	бальзам, по 4 г у баночці; по 1 баночці в картонній пачці	Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/7031/01/01
99.	ІЗОСОЛ	розчин для інфузій, по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O. для діючої речовини, який має сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 01 в доповнення до вже затвердженого виробника НВП «Альфарус»	за рецептом	UA/6817/01/01
100.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ (фрамідетину сульфату)та	за рецептом	UA/2830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення адреси провадження його діяльності; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання нового виробника вихідної речовини неоміцину сульфату для виробництва АФІ фраміцетину сульфату; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ, у зв'язку з отриманням нових даних на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення повторного часу випробування АФІ фраміцетину сульфату з 36 місяців на 48 місяців		
101.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15420/01/02
102.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15420/01/01
103.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15243/01/01
104.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	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	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; сулугня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у специфікації та методах випробувань готового лікарського засобу - вилучення показника Аномальна токсичність	за рецептом	UA/4727/01/01
105.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7638/01/01
106.	КЛАРИТРОМІЦ	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за рецептом	UA/2547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН	плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	"Київмедпрепарат"				типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та видалення інформації стосовно "Корпорації Артеріум"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
107.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та видалення інформації стосовно "Корпорації Артеріум"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2547/01/02
108.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю якості первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна формулювання нормування у специфікації т. "Розчинення", у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ	за рецептом	UA/4532/01/01
109.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю якості первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна формулювання нормування у специфікації т. "Розчинення", у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ	за рецептом	UA/4532/01/02
110.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час	за рецептом	UA/4532/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у паці	відповідальніс ю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни І типу - доповнення специфікації та методів контролю якості первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна формулювання нормування у специфікації т. "Розчинення", у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ		
111.	КОЛХІКУМ - ДИСПЕРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг по 20 або по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетеліганз ГмбХ	Австрія	контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетеліганз ГмбХ, Австрія; виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ у специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/14633/01/01
112.	КОМБІСО	таблетки, 5 мг/ 6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республік а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13792/01/01
113.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон	Угорщина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності	за рецептом	UA/10087/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ріхгер Польща", Польща		Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-139-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ Лозартану калію; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду		
114.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхгер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхгер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхгер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-139-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ Лозартану калію; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду	за рецептом	UA/10087/01/01
115.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхгер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхгер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхгер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-139-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ Лозартану калію; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду	за рецептом	UA/10087/01/02
116.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2677/02/01
117.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції".	за рецептом	UA/2677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
118.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Виробник"	за рецептом	UA/14222/01/01
119.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Виробник"	за рецептом	UA/14222/01/02
120.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Виробник"	за рецептом	UA/14222/01/03
121.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 4,0 г, по 4 або по 10 або по 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15646/01/01
122.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 10,0 г, по 4 або по 10 або по 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15646/01/02
123.	ЛЕТРОВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16706/01/01
124.	ЛІНПАРЗА	капсули тверді, по 50 мг, по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk Патеон Фармасьютікалс Інк, США; первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду,	за рецептом	UA/14747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
125.	ЛІПОФЛАВОН	краплі очні, ліофілізат для емульсії, 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з 1,5 мл розчинника (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) разом із кришкою-крапельницею в індивідуальних пачках з картону	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; сукупна зміна: внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закурювальний засіб - приведення специфікації на первинну упаковку (флакони скляні та пробки гумові) у відповідність до монографії ДФУ	без рецепта	UA/3053/01/01
126.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/3753/01/02
127.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev	за рецептом	UA/3753/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин		
128.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/3753/01/05
129.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/3753/01/06
130.	ЛОРИНДЕН® А	мазь, по 15 г в тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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 Фармзавод Єльфа А.Т., Польща, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/1717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
131.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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 ГЛЗ Фармзавод Єльфа А.Т., Польща, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1718/01/01
132.	МАКІРОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній паці	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутіці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфурател, які відносяться до тієї ж самої групи PCAS (PCAS - Step 1,2); додавання інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфурател, які відносяться до тієї ж самої групи PCAS (PCAS – Step 3); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного розміру серії АФІ nifuratel crude. Запропоновано: Batch size of Nifuratel crude: 810 kg, Alternative: 360 kg; введення альтернативного розміру серії АФІ Ніфурател (nifuratel). Запропоновано: Final Batch size nifuratel after drying and milling: 664 kg – 794 kg, Alternative: 295 kg – 353 kg	за рецептом	UA/5045/01/01
133.	МАКІРОР КОМПЛЕКС®	крем вагінальний по 30 г у тубі, по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутіці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного розміру серії АФІ nifuratel crude. Запропоновано: Batch size of Nifuratel crude: 810 kg, Alternative: 360 kg; введення альтернативного розміру серії АФІ Ніфурател (nifuratel). Запропоновано: Final Batch size nifuratel after drying and milling: 664 kg – 794 kg, Alternative: 295 kg – 353 kg; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфурател, які	за рецептом	UA/3934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відноситься до тієї ж самої групи PCAS (PCAS - Step 1,2); додавання інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфуратель, які відносяться до тієї ж самої групи PCAS (PCAS – Step 3)		
134.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеуґіці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеуґіці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфуратель, які відносяться до тієї ж самої групи PCAS (PCAS - Step 1,2); додавання інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфуратель, які відносяться до тієї ж самої групи PCAS (PCAS – Step 3); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного розміру серії АФІ nifuratel crude. Запропоновано: Batch size of Nifuratel crude: 810 kg, Alternative: 360 kg; введення альтернативного розміру серії АФІ Ніфуратель (nifuratel). Запропоновано: Final Batch size nifuratel after drying and milling: 664 kg – 794 kg, Alternative: 295 kg – 353 kg	за рецептом	UA/3934/02/01
135.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції, у зв'язку з оновленням ліцензії на виробництво; зміни І типу - оновлення ліцензії на виробництво; уточнення зазначення адреси виробника відповідно до діючої Ліцензії де проводиться контроль/випробування серії), запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни І типу - зміна вноситься з метою оптимізації виробничого процесу, у зв'язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ;	без рецепта	UA/8823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни I типу - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО «ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ; запропоновано: Напівпродукт «Гдазепам сольватований очищений» (СП 349-01-02.1 або Продукт хімічний органічний 1-(ГДРАЗИНОКАРБОНІЛ)-МЕТИЛ-7-БРОМ-5-ФЕНІЛ-1,2 -ДИГДРО-3Н-1,4-БЕНЗДІАЗЕНІН-2-ОН (ТУУ 20.1-41268011-003:2017)); додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів, запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів</p>		
136.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції, у зв'язку з оновленням ліцензії на виробництво; зміни I типу - оновлення ліцензії на виробництво; уточнення зазначення адреси виробника відповідно до діючої Ліцензії де проводиться контроль/випробування серії), запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни I типу - зміна вноситься з метою оптимізації виробничого процесу, у зв'язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО</p>	без рецепта	UA/8823/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ; запропоновано: Напівпродукт «Гідазепам сольватований очищений» (СП 349-01-02.1 або Продукт хімічний органічний 1-(ГІДРАЗІНОКАРБОНІЛ)-МЕТИЛ-7-БРОМ-5-ФЕНІЛ-1,2-ДИГІДРО-3Н-1,4-БЕНЗДІАЗЕНІН-2-ОН (ТУУ 20.1-41268011-003:2017)); додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів, запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів		
137.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та зазначення інформації стосовно логотипу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10759/01/01
138.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни в процесі виробництва АФІ тенектеплази, а саме: введення марганцю (Mn) в рутинний процес культивування клітин та внесення редакційних змін в р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю	за рецептом	UA/8168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
139.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	мікрокристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Нінбо Смарт Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - внесення уточнення до розділу «Термін придатності», а саме зазначення періоду переконтролю: Затверджено: Термін зберігання. 5 років; Запропоновано: Термін зберігання. Період переконтролю 5 років	-	UA/15469/01/01
140.	МУСКОМЕД	крем, по 2,5 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – Мевсім Ільбахар Дінчель/Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/16594/01/01
141.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - з метою уточнення трактування інтенсивності забарвлення лікарського засобу, вноситься уточнення в розділ «Опис» з відповідною зміною в методиці, з критеріями прийнятності: «Прозора рідина від блідо-жовтого до жовтого кольору». Відповідне	за рецептом	UA/11070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення вноситься до методів контролю лікарського засобу, як наслідок, до специфікації для контролю якості під час виробництва лікарського засобу. Запропоновано: Опис. Прозора рідина від блідо-жовтого до жовтого кольору		
142.	НІМОДИПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення у відповідність до вимог ЄФ, 9.0 монографії «Nimodipine»; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - внесення до Специфікації контролю проміжної продукції Грануляту показників «Опис», «Ідентифікація», «Етанол», «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміни до специфікації проміжної продукції Маса для таблетування, а саме: вилучення показника «Ідентифікація»; зміни I типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє	за рецептом	UA/1230/01/01
143.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконах по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону; по 10 мл або 20 мл у флаконах по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2003-173-Rev 03 для діючої речовини бупівакаїну гідрохлориду від затвердженого виробника, у зв'язку із зміною назви виробника АФІ	за рецептом	UA/15457/01/01
144.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2003-173-Rev 03 для діючої речовини бупівакаїну гідрохлориду від затвердженого виробника, у зв'язку із зміною	за рецептом	UA/15457/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Біосинтез"				назви виробника АФІ		
145.	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2003-173-Rev 03 для діючої речовини бупівакаїну гідрохлориду від затвердженого виробника, у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ	за рецептом	UA/15582/01/01
146.	ОКТАГАМ 10 %	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція; Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - ревалідація процедури випробування вмісту Ig G; зміни I типу - заміна стандартного зразку для методу випробування "Фактор XIa-подібна активність". Зміна одиниць вимірювання "mU/ml" на "mIU/ml". Запропоновано: WHO 13/100; зміни II типу - заміна випробування "Пірогени" на випробування "Ендотоксини" методом кінетичного хромогенного аналізу з послідовною гармонізацією для всіх виробничих дільниць; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації для випробування "Кількісне визначення генерованого тромбіну (TGA)", включаючи зміну щодо вираження прокоагулятивної активності з "піка тромбінової концентрації в nMol" на "FXIa-подібна активність в mU/ml"; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації випробування "Вміст імуноглобуліну M"; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації випробування "Вміст імуноглобуліну A"; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації випробування "Вміст імуноглобуліну G"; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації для випробування "Антитіла до HBs-антигена вірусу гепатиту В". Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15583/01/01
147.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії:	Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія	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, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника відповідального за контроль серії. Виробничі дільниці власність компанії чи організації, всі виробничі операції залишилися незмінними (Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, Норвегія		затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-132-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія. Як наслідок, зміна назви компанії БАСФ АС, Норвегія; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ Пронова БіоФарма Денмарк АС, Данія		
148.	ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з рочинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у коробці	Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.»	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	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 ГЛЗ Анфарм Хеллас С.А., Греція, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1030/01/01
149.	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 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/2688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відміна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
150.	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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2688/01/04
151.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл, по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробника, відповідального за вторинне пакування.	за рецептом	UA/8834/01/01
152.	ПАНТЕВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 (інші зміни); зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ Венорутинол показника "Сульфати" з відповідним методом випробування; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S. 7 Стабільність, зокрема: заміна "Терміну придатності" на "Період повторного випробування"	без рецепта	UA/1282/01/01
153.	ПАРАЦЕТАМО	таблетки шипучі	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	без рецепта	UA/17041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЕКСТРА	по 2 таблетки у стрипі, по 6 стрипів у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		типу - зміна параметрів у специфікації на момент випуску та у процесі зберігання за показником «Кількісне визначення. Кофеїн». Запропоновано: від 61,75 мг до 68,25 мг		
154.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	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 - приведення показника «Ідентифікація» екстракту листя м'яти перцевої сухо у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї	без рецепта	UA/9536/01/01
155.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	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 - приведення показника «Ідентифікація» екстракту листя м'яти перцевої сухо у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї	без рецепта	UA/2838/02/01
156.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин №1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування: ПАТ "Фармак", Україна; Відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка	Україна/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/6606/01/01
157.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/13895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
158.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка / Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13895/01/02
159.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - за показником «Бактеріальні ендотоксини» вилучається докладний опис методики випробування	за рецептом	UA/9616/01/01
160.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків	за рецептом	UA/9616/01/01
161.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту).	без рецепта	UA/10212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
162.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітон Фармасьютикал Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/10213/01/01
163.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл (100 МО) у флаконі; по 5 флаконів у картонній пацці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5023/01/03
164.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пацці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - збільшення періоду зберігання для АФІ целекоксибу. Запропоновано: 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3808/01/01
165.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13789/01/01
166.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14299/01/01
167.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14299/01/02
168.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 (інші зміни); супутня зміна: вилучення тесту «Аномальна токсичність» зі специфікації та	за рецептом	UA/4137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці					методів контролю АФІ		
169.	РИНЗА®	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - випущення виробничої дільниці для АФІ Хлорфеніраміну малеату	без рецепта - № 4 (4x1), № 10 (10x1); за рецептом - № 100 (4x25)	UA/2078/01/01
170.	РИСЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку. Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина	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 для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу -Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина	за рецептом	UA/13379/01/01
171.	РИФАМПІЦИН	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 1000 капсул у контейнері, по 90 капсул у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого закриття,	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - випущення зі специфікації АФІ Римфампіцину показника "Важкі метали", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ Римфампіцину за показником «МБЧ», приведення у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини Лактоза у відповідність до вимог монографії ЕР (зміни за показником «Розчинність», «МБЧ» та випущення показника «Важкі метали»; зміни І типу - внесення уточнень до специфікації допоміжної речовини Лактози моногідрат; зміни І типу - приведення	за рецептом	UA/5525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 контейнеру в пачці					специфікації допоміжної речовини Магнію карбонат легкий (показник «Розчинність» перенесено у розділ «Властивості» та вилучення показника «Важкі метали») у відповідність ЕР; зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини Магнію карбонат легкий за показником «МБЧ» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини Кальцію стеарат за показником «МБЧ» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; приведення специфікації допоміжної речовини Капсули желатинові за показником «МБЧ» у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - доповнення специфікації Капсули желатинові новим показником «Ідентифікація. Барвники» з відповідним методом контролю, відповідно до вимог Наказу МОЗ України; зміни І типу - вилучення показника «МБЧ» зі специфікації проміжної продукції (Капсули в блістерах та контейнерах); зміни І типу - зміни у специфікації проміжної продукції; зміни І типу - зміни до специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - приведення розділу 3.2.P.7. реєстраційного досьє у відповідність до Європейських вимог (вилучення постачальників пакувального матеріалу)		
172.	РОЗУВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Orit Stern -Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14036/01/01
173.	РОЗУВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/14036/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери у коробці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Orit Stern -Mamaп. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
174.	РОЗУВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Orit Stern -Mamaп. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14036/01/03
175.	РОЗУВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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/14036/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Orit Stern -Mamaп. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
176.	СЕРETИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4827/01/01
177.	СЕРETИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4827/01/02
178.	СЕРETИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4827/01/03
179.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси місця провадження діяльності альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина				
180.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці	Німеччин а/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси місця провадження діяльності альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина				
181.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина	Німеччин а/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси місця провадження діяльності альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15721/01/01
182.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за	Німеччин а/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина		застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси місця провадження діяльності альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва		
183.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7258/01/01
184.	СУМЕТРОЛІМ®	суспензія оральна по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з алюмінієвою кришечкою та мірною емкістю об'ємом 5 мл, з ціною поділки 1 мл, у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника мірної емкості (мірного стаканчика по 5 мл), без зміни якісного та кількісного складу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3194/01/01
185.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; випуск	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської	за рецептом	UA/2894/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в коробці			серії, тестування: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина		фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення специфікації на АФІ за показником «Супровідні домішки», що пов'язане з оновленням монографії Європейської фармакопеї; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності від вже затвердженого виробника, включаючи зміну назви. Запропоновано: СЕР - R1-СЕР 1996-098-REV08 Excella GmbH & CO. KG, Німеччина		
186.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-286-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду, зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	без рецепта	UA/8179/01/01
187.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-286-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду, зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	без рецепта	UA/8179/01/02
188.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-286-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду, зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	без рецепта	UA/4817/01/01
189.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-286-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду, зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	без рецепта	UA/4817/01/02
190.	ПІОКТОДАР	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у	ПрАТ "По виробництву	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/3005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блистерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блистерні чарункові упаковки в пачці	інсулінів "ІНДАР"				лікарського засобу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема, заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків		
191.	ТІОКТОДАР	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блистерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блистерні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Бактеріальні ендотоксини» випується докладний опис методики випробування	за рецептом	UA/3005/01/01
192.	ТІОКТОДАР	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блистерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блистерні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 150 л. Запропоновано: 100 л (8915 флаконів), 150 л (13717 флаконів), 300 л (28130 флаконів)	за рецептом	UA/3005/01/01
193.	ТРАИМЕТАКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6, або 10 блистерів у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового альтернативного виробника діючої речовини в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-305-Rev 00 в доповнення до затверджених виробників	за рецептом	UA/16809/01/01
194.	ТРАНКВІЛАР®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АфІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської	-	UA/8745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм					дороги, 40-А – виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; введення альтернативного виробника АФІ – ООО "ХПОП", Україна; зміни I типу: Зміни з якості АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна вноситься з метою оптимізації виробничого процесу у зв'язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ ООО "ХПОП", Україна		
195.	ТРИАКУТАН®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4454/02/01
196.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубі, по 1 тубі в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4454/01/01
197.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку, по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; контроль: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія;	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: затверджено – Лікарські засоби, що використовуються при цукровому діабеті. Інші цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Дулаглутид. Код АТХ А10В Х14; запропоновано – Лікарські засоби, що використовуються при цукровому діабеті. Цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Аналоги рецепторів глюконопохідного пептиду-1 (ГПП-1). Код АТХ А10В J05; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими	за рецептом	UA/15601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль: Чарльз Рівер Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія		даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" щодо застосування пацієнтам з порушенням функції нирок; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" уточнююча інформація, у тому числі щодо комбінованої терапії; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції"		
198.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку, по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недрленд Б.В.	Нідерланди	виробництво дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; контроль: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль: Чарльз Рівер Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: затверджено – Лікарські засоби, що використовуються при цукровому діабеті. Інші цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Дулаглутид. Код АТХ А10В Х14; запропоновано – Лікарські засоби, що використовуються при цукровому діабеті. Цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Аналоги рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1). Код АТХ А10В J05; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" щодо застосування пацієнтам з порушенням функції нирок; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/15601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" уточнююча інформація, у тому числі щодо комбінованої терапії; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції"		
199.	T-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF на діючу речовину бензидаміну гідрохлориду від затвердженого виробника Bal Pharma Limited, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13494/02/01
200.	T-СЕПТ®	таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF на діючу речовину бензидаміну гідрохлориду від затвердженого виробника Bal Pharma Limited, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13494/01/01
201.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з 15 шприцями у контурній чарунковій упаковці або без	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна	за рецептом	UA/16762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурної чарункової упаковки у картонній коробці							
202.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/11750/01/01
203.	УКРЛІВ®	таблетки 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/11750/01/02
204.	УЛЬТРАКАІН® Д-С	розчин для ін'єкцій, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-274-Rev 00 від затвердженого виробника для АФІ Епінєфрину (адреналіну) гідрохлориду	за рецептом	UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою							
205.	УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-274-Rev 00 від затвердженого виробника для АФІ Епінефрину (адреналіну) гідрохлориду	за рецептом	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленою							
206.	УМКАЛОР®	розчин оральний по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/6691/01/01
207.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2727/02/01
208.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/9517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному							
209.	УРОЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна терміну придатності АФІ олії м'яти перцевої від виробника Frey + Lau GmbH, Germany на період повторних випробувань. Запропоновано: Період повторних випробувань 3 роки	без рецепта	UA/10393/01/01
210.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14570/01/01
211.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упакувці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в складі допоміжних речовин (регулятор рН) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва, відбулись в зв'язку зі зміною допоміжної речовини та більш детальним описом виробничого процесу з зазначенням температурних режимів та часу гомогенізації	без рецепта	UA/7665/01/01
212.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель in bulk по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упакувці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упакувці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в складі допоміжних речовин (регулятор рН) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі	-	UA/11997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва) - зміни у процесі виробництва, відбулись в зв'язку зі зміною допоміжної речовини та більш детальним описом виробничого процесу з зазначенням температурних режимів та часу гомогенізації		
213.	ФАРМАСЕПТИК	розчин 1,4 % по 120 мл у флаконах з розпилювачем	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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/4457/01/01
214.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	без рецепта	UA/5137/01/01
215.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, сулутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна показника "Подлинность L-аргинин" (метод ВЕРХ 2.2.29) на "Подлинность ибупрофена аргинат" (ІЧ, 2.2.24), що утворюється в процесі виробництва	без рецепта	UA/5137/01/01
216.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, сулутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення п. "Однорідність дозованих одиниць" (ЕР, 2.9.40), "Кількісне визначення L-аргінину" (ЕР, 2.2.29), у зв'язку з приведенням до специфікації виробника	без рецепта	UA/5137/01/01
217.	ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25	Сандоз Фармасьютикалз	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж,	за рецептом	UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/год по 1 пластиру в пакетуку, по 5 пакетиків у коробці	д.д.				встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)		
218.	ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год по 1 пластиру в пакетуку, по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)	за рецептом	UA/10842/01/02
219.	ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год по 1 пластиру в пакетуку, по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)	за рецептом	UA/10842/01/03
220.	ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 100 мкг/год по 1 пластиру в пакетуку, по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)	за рецептом	UA/10842/01/04
221.	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника для АФІ Карбамазепін. Запропоновано: R1-CEP 2005-011-Rev 04, R1-CEP 2005-011-Rev 05	за рецептом	UA/9848/01/01
222.	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника для АФІ Карбамазепін. Запропоновано: R1-CEP 2005-011-Rev 04, R1-CEP 2005-011-Rev 05	за рецептом	UA/9848/01/02
223.	ФЛАГІЛ®	супозиторії вагінальні по 500 мг, № 10 (5x2): по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1995-052-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ метронідазол внаслідок зміни назви власника CEP та виробника АФІ	за рецептом	UA/8410/01/01
224.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін	за рецептом	UA/7547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці					протягом 6 місяців після затвердження		
225.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном, по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7547/01/02
226.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7512/01/02
227.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7512/01/01
228.	ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, по 2 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення параметра Ethanol зі специфікації АФІ (Флударабіну фосфату)	за рецептом	UA/9416/01/01
229.	ФЛУДАРАБІН- ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14389/01/01
230.	ФЛЮКОРИК	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	без рецепта	UA/6786/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
231.	ФЛЮР-Е-ДЕИ	таблетки жувальні по 2,21 мг, по 120 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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/5057/01/01
232.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 капсул у блистері; по 3 або по 9 блистерів в картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 капсул у блистері; по 2 або по 6 блистерів в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ готового лікарського засобу, у зв'язку з невірним зазначенням/перекладом опису капсули (кольору кришечки та тіла капсули)	за рецептом	UA/3876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
233.	ХЛОРОФІЛІПТ®	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; сукупня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення в розділі «Ідентифікації» встановлених критеріїв для визначення максимуму спектру у видимій області у відповідності до вимог ДФУ 2.2.25; Запропоновано: 652±3нм; зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; сукупня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вилучення зі специфікації та методів контролю якості розділ "Аномальна токсичність"	за рецептом	UA/4551/02/01
234.	ХЛОРОФІЛІПТ®	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; сукупня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення в розділі «Ідентифікації» встановлених критеріїв для визначення максимуму спектру у видимій області у відповідності до вимог ДФУ 2.2.25; Запропоновано: 652±3нм; зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; сукупня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вилучення зі специфікації та методів контролю якості розділ "Аномальна токсичність"	-	UA/9519/01/01
235.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі;	Ліллі Франс	Франція	виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність"	за рецептом	UA/4750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній упаковці							
236.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність"	за рецептом	UA/8352/01/01
237.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність"	за рецептом	UA/8352/01/02
238.	ХУМОДАР® Р 100Р	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків	за рецептом	UA/1232/01/01
239.	ХУМОДАР® Р 100Р	розчин для ін'єкцій, 100	ПрАТ "По виробництву	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового	-	UA/13723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО/мл in bulk № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі), in bulk № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі)	інсулінів "ІНДАР"				лікарського засобу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків		
240.	ХУМОДАР® P 100P	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пацці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пацці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Бактеріальні ендотоксини» випувається докладний опис методики випробування	за рецептом	UA/1232/01/01
241.	ХУМОДАР® P 100P	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі), in bulk № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Бактеріальні ендотоксини» випувається докладний опис методики випробування	-	UA/13723/01/01
242.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприці з голкою або по 1 флакону в картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу). Зміна терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 5 років. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
243.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14477/01/01
244.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14477/01/02
245.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання сертифікату відповідності СЕР від нового виробника АФІ цефтріаксону натрієвої солі R1-СЕР 2006-017-Rev 03; зміни I типу - зміни у методах АФІ цефтріаксону натрієва сіль, т. супровідні домішки - приведення до вимог монографії ЕР (Ceftriaxone sodium); зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ цефтріаксону натрієва сіль для виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd China, т. "Залишкові кількості органічних розчинників, триетиламін" відповідно до вимог виробника (з 0,032% на 0,02%); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Сульбактаму натрієва сіль т. Важкі метали відповідно до монографії ЕР Sulbactam Sodium; зміни I типу - зміни до розділу система упаковки - вилучення найменування постачальників пакувального матеріалу готового лікарського засобу; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Сульбактаму натрієвої солі, з наданням мастер-файла на АФІ; сулугня 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості	за рецептом	UA/13736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та відповідним методом випробування до розділу "Залишкові кількості органічних розчинників"		
246.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання сертифікату відповідності СЕР від нового виробника АФІ цефтріаксону натрієвої солі R1-СЕР 2006-017-Rev 03; зміни I типу - зміни у методах АФІ цефтріаксону натрієва сіль, т. супровідні домішки - приведення до вимог монографії EP (Ceftriaxone sodium); зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ цефтріаксону натрієва сіль для виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd China, т. "Залишкові кількості органічних розчинників, триетиламін" відповідно до вимог виробника (з 0,032% на 0,02%); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Сульбактаму натрієва сіль т. Важкі метали відповідно до монографії EP Sulbactam Sodium; зміни I типу - зміни до розділу система упаковки - вилучення найменування постачальників пакувального матеріалу готового лікарського засобу; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Сульбактаму натрієвої солі, з наданням мастер-файла на АФІ; сукупна 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування до розділу "Залишкові кількості органічних розчинників"	за рецептом	UA/13736/01/02
247.	ЦИМЕВЕН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі, США; БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; БСП Фармасьютікалз	Швейцарія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/10598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.П.А., Італія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
248.	ЦИСТО-АУРИН®	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_dd_index/): затверджено – G04B X50, запропоновано – G04B X	без рецепта	UA/13325/01/01
249.	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7360/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський