

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія; контроль/випробування серії: МПЛЛ Мікробіологішес Профлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6058/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2131/01/01
3.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшн з Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10084/01/01
4.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшн з Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10084/01/02
5.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті	АТ "Адамед"	Польща	Паб'яницький	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника	за	UA/14380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фарма"		фармацевтичний завод Польфа А.Т.		реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
6.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або 3 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14380/01/02
7.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприця (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси (з юридичної на фактичну) виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 і адреси виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
8.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/Німеччина/Швейцарія	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 та адреси виробника Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси (з юридичної на фактичну) виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Рош Фарма АГ, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13909/01/01
9.	АЛЕРДЕЗ	сіроп, 0,5 мг/мл, по 50 мл та по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в 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 - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ: - показник «Опис» приведено до вимог виробника; - вилучено показник «Температура плавлення», оскільки виробник привів специфікацію та методики контролю до вимог монографії ЕР "Desloratadine"; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни за показником «Супровідні домішки», а саме: введено формули розрахунку вмісту домішок; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	без рецепта	UA/14492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави - зміни до специфікації АФІ делоратадину, у зв'язку з приведенням до монографії ЕР: - показник «Втрата в масі при висушуванні» замінено показником «Вода»; - вилучення показника «Важкі метали»; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Отримання авторизованого СЕР від виробника АФІ.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-СЕР 2014-310-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ делоратадину Vashudha Pharma Chem LTD, India. Як наслідок, уточнення місцепровадження діяльності виробника та зміни до специфікації за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»</p>		
10.	АПЛЕРВЕИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), Індія Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijaya Kumar Talla. Пропонована редакція: Dr. Chetan Kargoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд</p>	без рецепта	UA/15436/01/01
11.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1,2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) -</p>	за рецептом	UA/13629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення GE-сертифікату ЄФ (R1-CEP 2003-172-Rev 01) для желатину, що використовується у виробництві капсул; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового GE-сертифікату ЄФ R1 CEP 2010-043-Rev 00 для желатину від затвердженого виробника Rousselot, The Netherlands</p>		
12.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1,2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення GE-сертифікату ЄФ (R1-CEP 2003-172-Rev 01) для желатину, що використовується у виробництві капсул; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового GE-сертифікату ЄФ R1 CEP 2010-043-Rev 00 для желатину від затвердженого виробника Rousselot, The Netherlands</p>	за рецептом	UA/13629/01/02
13.	АМБРОКСО Л-ТЕВА	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск	Німеччина	<p>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.</p> <p>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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення</p>	без рецепта	UA/1853/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			серії)		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
14.	АМБРОКСО Л-ТЕВА	капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії), Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії: Унтерзунгсінститут Хелпелер, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/1853/01/01
15.	АМІЦИТРОН ® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу (багатошаровий матеріал буфлен для виготовлення Саше), уточнення до р. опис; зміни нормування за п. щільність загальна середня, запропоновано: 104,0 г/м 2± 10%); зміни І типу - вилучення незначного показника первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу (багатошаровий матеріал буфлен для виготовлення Саше) - Розмір» (ширина , товщина); зміни І типу - контроль допоміжних речовин - зміна обумовлена необхідністю приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій Європейської фармакопеї та ДФУ діючої редакції; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини Парацетамол за показниками Мікробіологічна чистота, Опис, Супровідні домішки, Втрата маси при висушуванні - уточнення формулювання нормування та опис методики, вилучення показників Хлориди, Сульфати, Сульфіді у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини Фенілефрину гідрохлориду до вимог ДФУ: введення до розділу Характеристика - температури плавлення близько 143° С); уточнення до т. Мікробіологічна чистота; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини Феніраміну малеату до вимог ДФУ за т. Мікробіологічна чистота; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування діючої речовини Аскорбінової кислоти у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ: т. Розчинність уточнення (заміна розчинний у етанолі на помірна	без рецепта	UA/14117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинний у етанолі), т. Ідентифікація - уточнення назви реактиву, т. Домішка Е - уточнення назви показника (введено кислота щавлева), т. Супровідні домішки - уточнення назви домішок, т. Мікробіологічна чистота - зміни формулювання нормування; зміни І типу - зміна методики виконання тесту Залишкові кількості органічних розчинників для діючої речовини (Аскорбінова кислота) обумовлена оптимізацією виконання рутинних аналізів; зміни І типу - зміна методики виконання тесту Залишкові кількості органічних розчинників для діючої речовини (Феніраміну maleat) обумовлена оптимізацією виконання рутинних аналізів; зміни І типу - зміна методики виконання тесту Залишкові кількості органічних розчинників для діючої речовини (Фенілефрину гідрохлориду) обумовлена оптимізацією виконання рутинних аналізів		
16.	АМОКСИКЛА В® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.,(випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методах контролю ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме: додавання альтернативного автоматичного відбору проб	за рецептом	UA/7064/01/01
17.	АМПІЦИЛІН	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/2950/01/01
18.	АНАСТРОЗО Л - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (виробник, відповідальний за випуск серії) Сінтон БВ, Нідерланди; (пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; (пакування) МПФ БВ, Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди/ Німеччина	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/16472/01/01
19.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд,	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ-7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/15095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijaya Kumar Talla. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
20.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ-7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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. Діюча редакція: Dr. Vijaya Kumar Talla. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15095/01/02
21.	АРЕКЛОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "Гріндекс"	Латвія	Всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії: Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С., Туреччина; Виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Туреччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 1570 від 08.12.2017 (зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника - заміна затвердженого виробника АФІ бікалутамід на нового виробника, який має Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї Aarti Industries Ltd, Індія, R0-CER 2012-223-Rev 01). Помилка була допущена в розділі "Специфікація" та у відповідному описі методу контролю якості за показником "Вода".	за рецептом	UA/10398/01/01
22.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
23.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5383/01/02
24.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	драже по 50 мг; по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 50 драже у блістерах; по 160 драже у контейнерах (баночках); по 160 драже у контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1527/02/01
25.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампулу блістері; по 2 блістери у 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, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1309/01/01
26.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/9628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
27.	АЦЕТИЛКА-ТЕВА КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 75 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для видного 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 R2-CEP-1993-007-Rev 05 для діючої речовини ацетилсаліцилова кислота, від затвердженого виробника Novacyl, France у зв'язку зі зміною адреси виробника (виробнича дільниця та процес виробництва не змінився) (затверджено: R2-CEP-1993-007-Rev 04; Name of holder: 29 avenue Joannes Masset France-69009 Lyon; Site of production: Novacyl Rue Prosper Monnet France-69190 Saint-Fons; Novacyl (Thailand) Limited 321 Bangpoo Industrial Estate Thailand-10280 Samutparkarn; запропоновано: 21, Chemin de la Sauvagarde France-69130 Ecully; Site of production: Novacyl Rue Prosper Monnet France - 69190 Saint-Fons; Novacyl (Thailand) Limited 321 Bangpoo Industrial Estate Thailand-10280 Samutparkarn	без рецепта	UA/14167/01/01
28.	АЦЕТИЛКА-ТЕВА КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для видного 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 R2-CEP-1993-007-Rev 05 для діючої речовини ацетилсаліцилова кислота, від затвердженого виробника Novacyl, France у зв'язку зі зміною адреси виробника (виробнича дільниця та процес виробництва не змінився) (затверджено: R2-CEP-1993-007-Rev 04; Name of holder: 29 avenue Joannes Masset France-69009 Lyon; Site of production: Novacyl Rue Prosper Monnet France-69190 Saint-Fons; Novacyl (Thailand) Limited 321 Bangpoo Industrial Estate Thailand-10280 Samutparkarn; запропоновано: 21, Chemin de la Sauvagarde France-69130 Ecully; Site of production: Novacyl Rue Prosper Monnet France - 69190 Saint-Fons; Novacyl (Thailand) Limited 321 Bangpoo Industrial Estate Thailand-10280 Samutparkarn	без рецепта	UA/14167/01/02
29.	БЕНОКСІ	краплі очні, розчин 0,4 %, по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	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	за рецептом	UA/12824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні. Діюча редакція – Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція – Гурська Дарія Дмитрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні		
30.	БЕТАЛМІК 0,5%	краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні. Діюча редакція – Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція – Гурська Дарія Дмитрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні	за рецептом	UA/7530/01/01
31.	БЕТАМЕТАЗОН	крем, 0,64 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду (інші зміни) - 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/4321/01/01
32.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Пенн Фармасьютикал Сервісез Лтд, Велика Британія Первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія Первинне та вторинне	Велика Британія / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні. Діюча редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду	за рецептом	UA/5164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості: Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
33.	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 18 місяців).	за рецептом	UA/15555/01/01
34.	БРЕЦЕР	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15186/01/01
35.	БРИМОНАЛ 0,2%	краплі очні, розчин 0,2 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція – Гурська Дарія Дмитрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконаглядів України	за рецептом	UA/7532/01/01
36.	БУСКОПАН®	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю") - введення	за рецептом	UA/6378/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
37.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці;	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Введення альтернативного методу приготування розчину Amino-Acids and Vitamins (AAV), що використовується в поживному середовищі для Vero cell culture при виробництві проміжного продукту інактивованого поліовірусу (IPV)	за рецептом	UA/15071/01/01
38.	ВЕРОШПІРОН	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Угорщина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакодинаміка», «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2775/02/01
39.	ВИНДУЗА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16042/01/01
40.	ВІРОЛЕКС	порошок для розчину для інфузій по 250 мг	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Італія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового	за рецептом	UA/2526/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		по 5 флаконів з порошком у картонній коробці			пакування: ГЛАКСОСМІТКЛЯ ІН МАНУФАКЧУРИН Г С.П.А., Італія Відповідальний за контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ ацикловіру R1-СЕР 1998-029-Rev 08 від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, що обумовлено незначними змінами в адресі власника СЕР та виробничих діляниць (затверджено: R1-СЕР 1998-029-Rev 04); 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 СЕР для АФІ ацикловіру R1-СЕР 1998-029-Rev 05 від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, що обумовлено незначними змінами в адресі власника СЕР та виробничих діляниць (затверджено: R1-СЕР 1998-029-Rev 04); 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 СЕР для АФІ ацикловіру R1-СЕР 1998-029-Rev 06 від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, що обумовлено введенням додаткової ділянки виробництва АФІ (затверджено: R1-СЕР 1998-029-Rev 04)		
41.	ВІРОЛЕКС	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ ацикловіру R1-СЕР 1998-029-Rev 05 від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, що обумовлено незначними змінами в адресі власника СЕР та виробничих діляниць (затверджено: R1-СЕР 1998-029-Rev 04); 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	за рецептом	UA/2526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ ацикловіру R1-СЕР 1998-029-Rev 06 від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, що обумовлено введенням додаткової дільниці виробництва АФІ (затверджено: R1-СЕР 1998-029-Rev 04); 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 СЕР для АФІ ацикловіру R1-СЕР 1998-029-Rev 08 від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, що обумовлено незначними змінами в адресі власника СЕР та виробничих дільниць (затверджено: R1-СЕР 1998-029-Rev 04)</p>		
42.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Словенія / Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження критеріїв прийнятності в специфікації готового лікарського засобу за показником «Бактеріальні ендотоксини» - звуження критеріїв прийнятності в специфікації готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд ємності», де пропонується більш детальний опис - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на термін придатності новим показником «Механічні вclusions. Невидимі частки», оскільки даний показник контролюється тільки при випуску готового лікарського засобу; доповнення специфікації на термін придатності новим показником «Бактеріальні ендотоксини», оскільки даний показник контролюється тільки при випуску готового лікарського засобу; доповнення специфікації на термін придатності новим показником «Стерильність», оскільки даний показник контролюється тільки при випуску готового лікарського засобу; доповнення специфікації на термін придатності новим показником «Видимі сторонні частки», оскільки даний показник контролюється тільки при випуску готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методиці контролю за показником «рН», а саме додавання буферного розчину 5,00 та 8,00 для перевірки обладнання після калібрування; уточнення у методі контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація ТШХ»; уточнення методики контролю за показником «Видимі сторонні частки» та введення посилань на USP 790; незначна зміна у методі контролю готового лікарського засобу за показником «Identification, assay and degradation products by HPLC»: - зміни в рухомій фазі; - зміни в приготуванні розчинів порівняння; - введення терміну придатності розчинів порівняння; зміни в піках ідентифікації.</p>	за рецептом	UA/9812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
43.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, 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	Санофі Пастер С. А	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування) Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. (інші зміни) - Оновлення розділів Загального технічного документу (ЗТД) відповідно до промислової практики щодо дослідження стабільності, яке підтверджує зареєстрований термін придатності для діючої речовини 2-компонентної ацелюлярної вакцини проти кашлюку - при температурі +50С +30С протягом 48 місяців; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - додавання проміжного посівного матеріалу (ISL), який буде використовуватися для виробництва нового вакцини проти кашлюку (адсорбований очищений філаментний гемаглютинін (FHA) та адсорбований очищений кашлюковий анатоксин (PTxd))	за рецептом	UA/13080/01/01
44.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА, 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	Санофі Пастер С.А	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування) Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Внесення змін до розділів 3.2.S.2.3 та 3.2.A.2 щодо оновлення інформації в реєстраційному досьє з метою приведення у відповідність до промислової документації та виправлення помилок та історичних розбіжностей; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для витяжки з бичачого серця з R1-CEP 2000-252-Rew 00 на R1-CEP 2000-252-Rew 01	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІСЬ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА								
45.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0881/01/01
46.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкції 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 192 від 24.01.2019 (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна). Технічна помилка була допущена в Специфікації при оформленні оновлених МКЯ.	за рецептом	UA/5228/01/02
47.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкції 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 192 від 24.01.2019 (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника). Технічна помилка була допущена в Специфікації при оформленні оновлених МКЯ.	за рецептом	UA/5228/01/01
48.	ГРИПОСТАД®	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника - вилучення зі специфікації показника ідентифікація барвника	без рецепта	UA/4648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		картонній коробці					<p>хнолінового жовтого, редакційні правки; вилучення показника ідентифікація барвника еритрозину, редакційні правки; вилучення показника ідентифікація барвника оболонки капсули титану діоксиду (на випуск); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, заміна методу випробування готового лікарського засобу ВЕТШХ на ВЕРХ за п. Кількісне визначення Парацетамолу, Кофеїну, Хлорфенаміну малеату у специфікації на термін придатності, внесення до специфікації на термін придатності готового лікарського засобу альтернативного методу випробування для кількісного визначення діючої речовини (аскорбінової кислоти). Внесено редакційні правки. Дана версія вже затверджена на випуск готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, звуження допустимих меж параметрів специфікації на термін придатності готового лікарського засобу т.Розчинення. Узгодження специфікації на термін придатності зі специфікацією на випуск готового лікарського засобу. Дана версія вже затверджена на випуск готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, вилучення альтернативний метод випробування готового лікарського засобу (ВЕРХ) за п. Розчинення зі специфікації на термін придатності у зв'язку з узгодженням специфікації на термін придатності зі специфікацією на випуск готового лікарського засобу</p>		
49.	ДАЛМАКСІН	сулозиторії по 0,2 г in bulk по 5 сулозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника діючої речовини тіотриазолін; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)- незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме оптимізація схеми виробництва діючої речовини (виключення стадій «Підготовка виробництва» та «Підготовка вугілля», виділення в окрему стадію «Сушіння» та «Подрібнення», внесення редакційних правок в схему виробництва АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ тіотриазоліну у відповідність до вимог монографії морфолінію тіазотату ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або</p>	-	UA/7596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у затверджених методах випробування за показником «Ідентифікація» (додатково додано використання робочого стандартного зразку (РСЗ) підприємства тіотриазоліну (морфолінію тіазотату) для приготування розчину порівняння)		
50.	ДАЛМАКСІН	сулозиторії по 0,2 г, по 5 сулозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника діючої речовини тіотриазоліну; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)- незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме оптимізація схеми виробництва діючої речовини (виключення стадій «Підготовка виробництва» та «Підготовка вугілля», виділення в окрему стадію «Сушіння» та «Подрібнення», внесення редакційних правок в схему виробництва АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ тіотриазоліну у відповідність до вимог монографії морфолінію тіазотату ДФУ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у затверджених методах випробування за показником «Ідентифікація» (додатково додано використання робочого стандартного зразку (РСЗ) підприємства тіотриазоліну (морфолінію тіазотату) для приготування розчину порівняння)	за рецептом	UA/7595/01/01
51.	ДЕКСПАНТЕНОЛ	рідина або напівкристалічна речовина (субстанція) у металевих контейнерах для виробництва нестерильних лікарських засобів	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» Методів контролю якості лікарського засобу: а саме на етикетці лікарського засобу заміна інформації, щодо терміну використання	-	UA/13967/01/01
52.	ДЕНОВЕЛЬ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового	за рецептом	UA/15836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці					або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - введення нового СЕР № R0-СЕР 2016-333-Rev 00 для АФІ дієгесту від затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L. (даний СЕР замінює ASMF for Dienogest Ph.Eur., version 0, 20160613)		
53.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг №30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна маркування на вторинній упаковці: оновлення піктограми вагітної жінки та застереження на зовнішній упаковці; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10118/01/01
54.	ДЕПАКІН®	сіроп, 57,64 мг/мл, № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфакчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна маркування на вторинній упаковці: оновлення піктограми вагітної жінки та застереження на зовнішній упаковці; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3817/01/01
55.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у картонній коробці №2)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за випуск серії); ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (виробник розчинника)	Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна маркування на вторинній упаковці: оновлення піктограми вагітної жінки та застереження на зовнішній упаковці; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10138/01/01
56.	ДЕПАКІН®	таблетки, вкриті	ТОВ "Санofi-	Україна	Санofi Вінтроп	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2598/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕНТЕРІК 300	оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг №100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)	Авентіс Україна"		Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Іспанія	зміни I типу - зміна маркування на вторинній упаковці: оновлення піктограми вагітної жінки та застереження на зовнішній упаковці; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
57.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лімітед	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів випробування діючої речовини Адапален до монографії ВР, зокрема: вилучення контролю якості за показниками "Важкі метали", "Вміст нікелю"	без рецепта	UA/9164/01/01
58.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лімітед	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів випробування діючої речовини Адапален до монографії ВР, зокрема: вилучення контролю якості за показниками "Важкі метали", "Вміст нікелю"	за рецептом	UA/9245/01/01
59.	ДОЛОБЕНЕ	гель по 20 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ гепарин натрію (постачальник HELM AG) Changzhou Quianhong Bio - Pharma Co., LTD, Китай. 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	без рецепта	UA/5565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ гепарин натрію (постачальник HELM AG) Changzhou Quianhong Bio – Pharma Co., LTD, Китай.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката 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 2002-012-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ гепарин натрію (постачальник HELM AG) Changzhou Quianhong Bio – Pharma Co., LTD, Китай. Як наслідок, незначні зміни в р. 3.2.S.</p> <p>Затверджено: Запропоновано: CEP № R1-CEP 2002-012-Rev 01 CEP № R1-CEP 2002-012-Rev 02 CEP № R1-CEP 2002-012-Rev 03 CEP № R1-CEP 2002-012-Rev 04</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Приведення інформації про постачальників АФІ в р. 3.2.S. АФІ Гепарин натрію до реального джерела постачання від затвердженого виробника АФІ Changzhou Quianhong Bio – Pharma Co., LTD, Китай. В реальності АФІ постачається двома постачальниками Helm AG, Німеччина, та Welding GmbH & Co., LTD, Німеччина. Проте, постачальник Helm AG, Німеччина, є власником CEP № R1-CEP 2002-012-Rev 04, а постачальник Welding GmbH & Co., LTD, є власником мастер – файлу W-2018-03-10. Як наслідок, оновлення р. 3.2.S. та 3.2.R відповідно до заявлених змін, та є суго редакційними</p>		
60.	ЕДАРБІКЛОР ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фармасьютік алс США	США	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Ко. Уїклоу	Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Simon Ashworth; Пропонована редакція: Sumit Munjal.</p>	за рецептом	UA/15205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович; Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
61.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фармасьютік алс США	США	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Simon Ashworth; Пропонована редакція: Sumit Munjal. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович; Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15204/01/01
62.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-318-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2010-318-Rev 00) від вже затвердженого виробника; Richter Themis Medicare (1) Pvt. Ltd., Індія для АФІ амлодипіну безилату, збільшення періоду повторних випробувань із 24-х до 36-ти місяців та оновлення специфікації	за рецептом	UA/3211/01/03
63.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у паці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-318-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2010-	за рецептом	UA/3211/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							318-Rev 00) від вже затвердженого виробника; Richter Themis Medicare (1) Pvt. Ltd., Індія для АФІ амлодипіну безилату, збільшення періоду повторних випробувань із 24-х до 36-ти місяців та оновлення специфікації		
64.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вищого 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 Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-318-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2010-318-Rev 00) від вже затвердженого виробника; Richter Themis Medicare (1) Pvt. Ltd., Індія для АФІ амлодипіну безилату, збільшення періоду повторних випробувань із 24-х до 36-ти місяців та оновлення специфікації	за рецептом	UA/3211/01/01
65.	ЕКЗИФІН®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4720/02/01
66.	ЕНАМ	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2251/01/01
67.	ЕНАМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/2251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijaya Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
68.	ЕНАМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijaya Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2251/01/03
69.	ЕНЗИСТАП П	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютік алс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютік алс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕЗИМ ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою); 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. Діюча редакція – Бадло Анна Миколаївна. Пропонована редакція – Жігар Жасвантсінх Жадежа. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/13355/01/01
70.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	капсули по 0,32 г по 7 капсул у	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/4415/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСТРАКАП С	блістери; по 1, 2 або 4 блістери у коробці з картону	ФАРМ"				лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу та уточнення терміну в розділ "Спосіб застосування та дози"		
71.	ЕХІНАЦЕЯ-ТЕВА	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці	ТОВ "Гева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/3712/01/01
72.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Айлэнд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	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 - введення альтернативної дільниці для виробництва діючої речовини Лерканідипіну гідрохлорид	за рецептом	UA/11126/01/01
73.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Айлэнд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	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 - введення альтернативної дільниці для виробництва діючої речовини Лерканідипіну гідрохлорид	за рецептом	UA/11126/01/02
74.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2604/01/01
75.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування:	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній коробці			Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща				
76.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/2604/01/01
77.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/2604/01/02
78.	ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 3950 л (38 350 флаконів). Затверджено: 500 л – 4 854 флакони, Запропоновано: 500 л – 4 854 флакони 3950 л - 38 350 флаконів	за рецептом	UA/15760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ІНДАП®	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о.	Чеська Республіка	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Антуневич Надія Олександрівна. Пропонована редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4237/01/01
80.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧ НА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник, in bulk 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі у пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону; по 12 або 32 коробки з картону у картонному короби (транспортному короби)	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	виробництво in bulk випуск серії: Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія; виробництво розчинника: Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси місця провадження діяльності виробника in bulk до ліцензії на виробництво; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Редакційні правки до тексту маркування первинних та вторинних упаковок; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини. Виробнича дільниця та всі виробничі операції незмінні	-	UA/15391/01/01
81.	ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ	розчин по 10 мл у флаконах № 1, № 4 у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць в пачках з картону; по 20 мл у флаконах № 1, №	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада	Україна/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Інтестіфаг® ЗАПРОПОНОВАНО: Інтестіфаг® бактеріофаг полівалентний	за рецептом	UA/15970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		4 в пачках з картону, по 50 мл у флаконах № 1 в пачці з картону							
82.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній улаковці; по 1 вакуумній стерильній улаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Введення альтернативного методу приготування розчину Amino-Acids and Vitamins (AAV), що використовується в поживному середовищі для Vero cell culture при виробництві проміжного продукту інактивованого поліовірусу (IPV)	за рецептом	UA/15832/01/01
83.	ІНФЛЮЦИД	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни у затвердженому терапевтичному показанні внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє та висновку консультативно-експертної групи "Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби"	без рецепта	UA/6740/01/01
84.	ІНФЛЮЦИД	розчин оральний по 30 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни у затвердженому терапевтичному показанні внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до матеріалів	без рецепта	UA/6740/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина		реєстраційного досяє та висновку консультативно-експертної групи "Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби"		
85.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР на Глюкози моногідрат від виробника Roquette Freres, France СЕР № R1-СЕР 1996-030-Rev 04)	за рецептом	UA/9045/01/01
86.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, розчин 2% по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	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 фармаконаглядом 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. Діюча редакція – Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція – Гурська Дарія Дмитрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
87.	КАРВЕДИЛО Л-КВ	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8685/01/01
88.	КАРВЕДИЛО Л-КВ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8685/01/02
89.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг; по 10 таблеток у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8820/01/01
90.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8820/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
91.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8820/01/03
92.	КАРЗАП®	таблетки по 8 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 70 (14x5): по 14 таблеток у блистері; по 1, 2 або 5 блистерів у коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості, мікробіологічні випробування та випуск серій: Зігфрід Мальта Лтд, Мальта; мікробіологічні випробування: Конфарма Франція, Франція	Чеська Республіка/ Мальта/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео. Пропонована редакція: Уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо додання р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16991/01/01
93.	КАРЗАП®	таблетки по 16 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 70 (14x5): по 14 таблеток у блистері; по 1, 2 або 5 блистерів у коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості, мікробіологічні випробування та випуск серій: Зігфрід Мальта Лтд, Мальта;	Чеська Республіка/ Мальта/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео. Пропонована редакція: Уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік	за рецептом	UA/16991/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічні випробування: Конфарма Франція, Франція		Тео; Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо додання р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
94.	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пацці; по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 81 818 шт. ампул. Запропоновано: 81 818 шт. ампул. 480 000 шт. ампул	за рецептом	UA/3314/02/01
95.	КЕТОНАЛ®	крем 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8325/07/01
96.	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця – VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2566/01/01
97.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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/15341/01/01
98.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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/15340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистері; по 3 блистери у паці							
99.	КОМБИСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг/160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	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/15125/01/01
100.	КОМБИСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/ 160 мг/ 12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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/15124/01/01
101.	КОМБІСО	таблетки, 10 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Антуневич Надія Олександрівна. Пропонована редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13793/01/01
102.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15823/01/01
103.	КСЕФОКАМ	порошок для	Такеда	Австрія	вторинне	Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2593/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	розчину для ін'єкцій по 8 мг по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Австрія ГмбХ		пакування та випуск серій: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина	Німеччина	зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Simon Ashworth; Пропонована редакція: Sumit Munjal. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович; Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
104.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	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 Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13903/01/01
105.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	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 Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13903/01/02
106.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/12401/01/01
107.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або 150 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "ФАРМАСЕЛ",	Греція/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ левофлоксацину гемігідрату. Фактичне місцезнаходження виробничої дільниці не змінилося; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ, незначна зміна у процесі виробництва АФІ, зі зміною в специфікації виробника діючої речовини левофлоксацину гемігідрату за п. Залишкові кількості органічних розчинників; зміни І типу - введення додаткової виробничої дільниці	за рецептом	UA/12842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна (контроль, випуск серії)				
108.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 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/14559/01/01
109.	ЛІНПАРЗА	капсули тверді, по 50 мг, по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕ КА АБ	Швеція	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Патеон Фармасьютікалс Інк, США (виробництво in-bulk)	Велика Британія / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви розділу), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14747/01/01
110.	ЛОРОЛІК	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі з пульверизатором, по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна або додавання нової лікарської форми (додавання нової лікарської форми) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	UA/15920/02/01
111.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5244/01/01
112.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій по 1600 мг/13,4 мл; по 13,4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/14231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, 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		
113.	МАКСИДЕКС®	краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврюр	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" за рекомендаціями PRAC для лікарських засобів, що містять у своєму складі дексаметазон; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/10812/01/01
114.	МАНІТ	розчин для інфузій 15 % по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміни з якості АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Маніт за показником "Ідентифікація", зокрема: вилучення контролю якості за підрозділом "Друга ідентифікація" з відповідними методами випробування	за рецептом	UA/4535/01/01
115.	МЕДОВІР	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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 Медокемі ЛТД (Завод AZ), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9478/01/02
116.	МЕДОВІР	таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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 Медокемі ЛТД (Завод AZ), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9478/01/01
117.	МІКОГЕЛЬ®	гель, 20 мг/г по 15 г в тубах по 1 тубі у паці	ПАТ "Кіївмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Кіївмедпрепарат"	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 з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	МОНОСАН®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Антуневич Надія Олександрівна. Пропонована редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4257/01/02
119.	МОНОСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Антуневич Надія Олександрівна. Пропонована редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4257/01/01
120.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедикатіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімакс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Фамар Неделанд Б.В., Нідерланди	Німеччина/ Португалія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);	без рецепта	UA/7928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди. 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) - незначна зміна у процесі виробництва на пропонуваній виробничій дільниці Фамар Недерланд Б.В. у зв'язку із застосуванням декількох різних видів виробничого обладнання та внаслідок деяких редакційних змін в опис поточного виробничого процесу(сам виробничий процес залишається незмінним). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшеного розміру серії з 1000 л до 1750 л готового лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди Затверджено: 3.2.P.3.2. Склад на серію 1000 л для виробничої дільниці Мерк КГаА, Німеччина; Запропоновано: 3.2.P.3.2. Склад на серію 3.2.P.3.2. Склад на серію 1000 л для виробничої дільниці Мерк КГаА, Німеччина 1750 л для виробничої дільниці Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни для виробничої дільниці Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди контролю в процесі виробництва (п. 3.2.P.3.3.2.4 - Опис виробничого процесу та контролю процесу) для перевірки наповнення флаконів готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
121.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедик атіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Німеччина/Португалія/Нідерланди	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Сулугня 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</p>	без рецепта	UA/7928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>вторинного пакування);</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди. 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) - незначна зміна у процесі виробництва на пропонуваній виробничій дільниці Фамар Недерланд Б.В. у зв'язку із застосуванням дещо різних видів виробничого обладнання та внаслідок деяких редакційних змін в опис поточного виробничого процесу(сам виробничий процес залишається незмінним).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшеного розміру серії з 1000 л до 1750 л готового лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди Затверджено: 3.2.P.3.2. Склад на серію 1000 л для виробничої дільниці Мерк КГаА, Німеччина; Запропоновано: 3.2.P.3.2. Склад на серію 3.2.P.3.2. Склад на серію 1000 л для виробничої дільниці Мерк КГаА, Німеччина 1750 л для виробничої дільниці Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни для виробничої дільниці Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди контролю в процесі виробництва (п. 3.2.P.3.3.2.4 - Опис виробничого процесу та контролю процесу) для перевірки наповнення флаконів готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
122.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедик атіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімакс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Німеччина/ Португалія/ Нідерланди	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, 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</p>	без рецепта	UA/7928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва на пропонуваній виробничій дільниці Фамар Недерланд Б.В. у зв'язку із застосуванням дещо різних видів виробничого обладнання та внаслідок деяких редакційних змін в опис поточного виробничого процесу(сам виробничий процес залишається незмінним).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшеного розміру серії з 1000 л до 1750 л готового лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди Затверджено: 3.2.P.3.2. Склад на серію 1000 л для виробничої дільниці Мерк КГаА, Німеччина; Запропоновано: 3.2.P.3.2. Склад на серію 3.2.P.3.2. Склад на серію 1000 л для виробничої дільниці Мерк КГаА, Німеччина 1750 л для виробничої дільниці Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни для виробничої дільниці Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди контролю в процесі виробництва (п. 3.2.P.3.3.2.4 - Опис виробничого процесу та контролю процесу) для перевірки наповнення флаконів готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
123.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 120 або 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>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 виїдного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p>	за рецептом	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-192-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ флутиказону пропіонату зі зміною назви виробника та власника CEP з Perrigo API Ltd., Ізраїль на Wavelength Enterprises Ltd., Ізраїль (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-192-Rev 02). Фізичне місце розташування виробничої ділянки не змінилося		
124.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшено розмір серії ГЛЗ Затверджено: 34.8 кг-464 кг (150,000 -2,000,000 таблеток) Запропоновано: 34.8 кг-580 кг (150,000 -2,500,000 таблеток)	за рецептом	UA/14877/01/01
125.	НЕИРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в паці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»); внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту в текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13305/01/01
126.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в паці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для видного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP для АФІ Прегабаліну №R0-CEP 2016-181-Rev-02 від затвердженого виробника Nikal Limited, Індія Попередні версії: №R0-CEP 2016-181-Rev-01	за рецептом	UA/13702/01/01
127.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в паці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для видного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP для АФІ Прегабаліну №R0-CEP 2016-181-Rev-02 від затвердженого виробника Nikal Limited, Індія Попередні версії: №R0-CEP 2016-181-Rev-01	за рецептом	UA/13702/01/02
128.	НЕОФЕН БЕЛУПО	спрей для зовнішнього застосування 50	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,	без рецепта	UA/14788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/г по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону в картонній паці					включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення нової виробничої лінії для розміру серії 100 кг і введення рухомого резервуара на існуючих виробничих лініях для серій 100 кг і 500 кг		
129.	НІСПАЗМ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	СУН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	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. 5 років (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15658/01/01
130.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці	Шерінг-Плай Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	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) зазначення юридичної адреси та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Н.В. Органон, Нідерланди, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9613/01/01
131.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу т. аномальна токсичність; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог ДФУ; супутня зміна - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/5126/01/01
132.	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 - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - уточнення назви діючої речовини лікарського засобу. Затверджено: Іогексол Запропоновано: Іогексол (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2688/01/03
133.	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 - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - уточнення назви діючої речовини лікарського засобу. Затверджено: Іогексол Запропоновано: Іогексол (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2688/01/04
134.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл; по 50 мл	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення	за рецептом	UA/2688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці					контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - Уточнення назви та адреси виробника АФІ йогексолу		
135.	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 - 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 - Уточнення назви та адреси виробника АФІ йогексолу	за рецептом	UA/2688/01/04
136.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), Індія Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця I)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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. Діюча редакція: Dr. Vijaya Kumar Talla. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4886/01/01
137.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,2%; по 100 мл або 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у паңці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси дільниці виробництва субстанції Офлоксацин виробника Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, в зв'язку з перенесенням виробництва на нову дільницю	за рецептом	UA/13268/01/01
138.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Деянг Сінозім Фармасьютикал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 7 від 02.01.2019 (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. Збільшення терміну придатності АФІ Панкреатин). Помилка виникла при перенесенні інформації в оновлені МКЯ (помилка стосується нормування показників "Кількісне визначення" та "Мікробіологічна чистота" зазначених в Специфікації та методах контролю якості).	-	UA/16384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
139.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-302-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-302-Rev 01) для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок вилучення виробника проміжного продукту Zhejiang Huangyan Yannian Melatonin Co., Ltd.; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-350-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показником «Розмір часток»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 1,680,000 таблеток до вже затвердженого розміру 840,000 таблеток з відповідними змінами у назві допоміжної речовини натрію гідрофосфат – видалено слово безводний відповідно до монографії EP; з розділу 3.2.P.1 для діючої речовини видалено посилання на стандарт якості (внутрішня специфікація), зазначено посилання на EP; кількість допоміжної речовини сополімеру метакрилової кислоти і етилакрилату зазначено у перерахунку на суху речовину, видалено фразу «30% дисперсія», без зміни кількості; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16874/01/01
140.	ПАРАПЛЕКС ІН®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул	ТОВ "Фармацевтична компанія САЛЮТАРИС"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ в розділі "Кількісне визначення", які затверджені наказом МОЗ України № 1635 від 07.09.2018 (процедура - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/15763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	"				провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). При перенесенні інформації в оновлені МКЯ не були враховані зміни, які затверджені наказом МОЗ України № 12 від 03.01.2018.		
141.	ПАРАПЛЕКС ІН®	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ в розділі "Кількісне визначення", які затверджені наказом МОЗ України № 1635 від 07.09.2018 (процедура - 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, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). При перенесенні інформації в оновлені МКЯ не були враховані зміни, які затверджені наказом МОЗ України № 12 від 03.01.2018.	за рецептом	UA/15763/01/02
142.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для видного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ Пароксетину гідрохлориду напівгідрату № R1-СЕР 2011-200-Rev 00 від затвердженого виробника "Medichem, S.A.", Іспанія Попередні версії: СЕР № R0-СЕР 2011-200-Rev 01	за рецептом	UA/3184/01/01
143.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г по 100 г у пакетик з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетом силікагелю у пластиковому контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8971/01/01
144.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г in bulk по 100 г у пакетик з	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	-	UA/10446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, по 100 пакетиків у мішку поліетиленовому в картонній коробці; in bulk по 100 г у пакету з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері; по 100 контейнерів в картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
145.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтіка Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 04 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A., як наслідок зміни адреси власника СЕР (затверджено: Via De Ambrosiis, 2-4-9 Italy-15067 Novi Ligure, Alessandria; запропоновано: Via De Ambrosiis, № 2 Italy-15067 Novi Ligure, Alessandria); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1998-075-Rev 02) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A., як наслідок приведення специфікації АФІ у відповідність до	за рецептом	UA/14925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії ЕР		
146.	ПЕРИНДОПР ИЛ/ІНДАПАМ ІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-075-Rev 04 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A., як наслідок зміна адреси власника СЕР (затверджено: Via De Ambrosiis, 2-4-9 Italy-15067 Novi Ligure, Alessandria; запропоновано: Via De Ambrosiis, № 2 Italy-15067 Novi Ligure, Alessandria); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-075-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 1998-075-Rev 02) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A, як наслідок приведення специфікації АФІ у відповідність до монографії ЕР	за рецептом	UA/14925/01/02
147.	ПІКОВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2004-110-Rev 03 (затверджено № R1-СЕР 2004-110-Rev 02) для діючої речовини нікотинамід від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD	без рецепта	UA/8268/02/01
148.	ПІКОВІТ®	сироп по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з міркою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	без рецепта	UA/8268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ложкою у картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вийденого 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 2004-110-Rev 03 (затверджено № R1-CEP 2004-110-Rev 02) для діючої речовини нікотинамід від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD		
149.	ПІОФАГ® БАКТЕРІОФ АГ ПОЛІВАЛЕН ТНИЙ	розчин по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій улаковці; по 1 контурній чарунковій улаковці у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій улаковці; по 1 контурній чарунковій улаковці в пачці з	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада	Україна/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПІОФАГ®. Запропоновано: ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ.	за рецептом	UA/15974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону							
150.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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/0901/01/01
151.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride DSM Nutritional Products Ltd.(СЕР № R1-СЕР 1998-099-Rev 02) в доповнення до затвердженого виробника АФІ Jiangxi Sentai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	за рецептом	UA/13549/01/01
152.	ПОЛЬКОРТОЛОН®	таблетки по 4 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/3029/01/01
153.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендочервікального введення, 0,5 мг/3 г; по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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) Уточнення адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва: Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
154.	ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШ ЛЮ	картонній коробці краплі 20мг/мл по 20 або по 50, або по 100 мл у флаконі з пробкою крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна в процесі виробництва сухого екстракту листя плюща, у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу скориговано некритичні технічні показники процесу сушіння екстракту, основний процес екстракції залишається незмінним; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в методиці випробування АФІ сухий екстракт листя плюща за показником «Кількісне визначення», що виконується методом ВЕРХ, у зв'язку з придбанням нового обладнання; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/0672/04/01
155.	ПУСТИРНИК А ТРАВА	трава, по 50 г або по 100 г у пакках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у паці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Viola"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Viola"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (розширення інформації). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2266/01/01
156.	РЕВМАЛГІН	таблетки, по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у паці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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 Ревмалгін, таблетки, по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у паці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Моваліс®, таблетки по 15 мг, Boehringer Ingelheim, Греція	за рецептом	UA/11608/03/02
157.	РЕДИВЕК	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція Dr. Vijay Kumar Talla; Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/16725/01/01
158.	РЕДИВЕК	капсули тверді по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/16725/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція Dr. Vijay Kumar Talla; Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
159.	РЕДИСТАТИ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14948/01/02
160.	РЕДИСТАТИ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14948/01/03
161.	РЕДИСТАТИ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/14948/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							фармаконагляд		
162.	РЕДИСТАТИ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14948/01/01
163.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 9 блістерів у картонній коробці	Тева Фармасьютік ал Індастріз Лтд	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-312-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2000-312-Rev 00) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника Italgelatine SpA, Italy.	без рецепта	UA/6681/01/01
164.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4542/01/01
165.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4542/01/02
166.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4542/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
167.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Противоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4542/01/04
168.	РОЗУВАСТА ТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення параметрів специфікації первинної упаковки (плівка бар'єрна) тестом "Ідентифікація"; зміни I типу - зміни формулювання специфікації проміжних продуктів («Смесь для таблетирования», «Таблетмасса») за показниками «однорідність вмісту», «кількісний вміст»; зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ. зміни II типу - зміна параметрів специфікацій за т. «Супровідні домішки» збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%, відповідно до вимог монографії EP Rosarvastatin calcium	за рецептом	UA/15855/01/01
169.	РОЗУВАСТА ТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення параметрів специфікації первинної упаковки (плівка бар'єрна) тестом "Ідентифікація"; зміни I типу - зміни формулювання специфікації проміжних продуктів («Смесь для таблетирования», «Таблетмасса») за показниками «однорідність вмісту», «кількісний вміст»; зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ. зміни II типу - зміна параметрів специфікацій за т. «Супровідні домішки» збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%, відповідно до вимог монографії EP Rosarvastatin calcium	за рецептом	UA/15855/01/02
170.	РОЗУВАСТА ТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення параметрів специфікації первинної упаковки (плівка бар'єрна) тестом "Ідентифікація"; зміни I типу - зміни формулювання специфікації проміжних продуктів («Смесь для таблетирования», «Таблетмасса») за показниками «однорідність вмісту», «кількісний вміст»; зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ. зміни II типу - зміна параметрів специфікацій за т. «Супровідні домішки» збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%, відповідно до вимог монографії EP Rosarvastatin calcium	за рецептом	UA/15855/01/03
171.	РОЗУВАСТА ТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення параметрів специфікації первинної упаковки (плівка бар'єрна) тестом "Ідентифікація"; зміни I типу - зміни формулювання специфікації проміжних продуктів («Смесь для таблетирования», «Таблетмасса») за показниками «однорідність вмісту», «кількісний вміст»; зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ. зміни II типу - зміна параметрів специфікацій за т. «Супровідні домішки» збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%, відповідно до вимог монографії EP Rosarvastatin calcium	за рецептом	UA/15855/01/04
172.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/5183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці					засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Італія С. р. л., Італія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження		
173.	СТОПУСИН -ТЕВА	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка Індустріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат для діючої речовини гвайфанезин від уже затвердженого виробника ZHEJIANG HAIZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай зі зміною назви та адреси власника СЕР; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат (СЕР - R1-СЕР 2002-194-REV03) для діючої речовини гвайфанезин від уже затвердженого виробника ZHEJIANG HAIZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, і як наслідок зниження критеріїв прийнятності для будь-якої невизначеної домішки з не більше 0,10% до не більше 0,05%	без рецепта	UA/2447/03/01
174.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15871/01/01
175.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/15871/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
176.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Тева Фармацевтика Індустріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2003-172-Rev 01) від вже затвердженого виробника Gelita group для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/2396/03/01
177.	СУМЕТРОЛІМ®	таблетки по 400 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - заміна допоміжної речовини стеарат рослинного походження на допоміжну речовину магнію стеарат тваринного походження. Виробник діючої речовини залишається незмінним	за рецептом	UA/3194/02/01
178.	ТЕЛСАРТАН	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14589/01/02
179.	ТЕЛСАРТАН	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери в картонній коробці			дільниця - II		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. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
180.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14775/01/01
181.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14776/01/01
182.	ТІАМІНПРО ФОСФАТХЛ ОРИДАМІНО АЦЕТАТО- МАГНІЮ (II) КАЛІЄВА СІЛЬ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефт алату для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКос"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "ФарКос"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11908/01/01
183.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10	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	за рецептом	UA/2931/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
184.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіс	Данія	А/Т Ново Нордіс, Данія (Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск); А/Т Ново Нордіс, Данія (Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту); А/Т Ново Нордіс, Данія (Маркування та вторинне пакування готового продукту); Ново Нордіс Продюксьон САС, Франція (маркування та вторинне пакування готового продукту)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до маркування вторинної упаковки лікарського засобу до п.7 "Інші особливі застереження"; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" на підставі оновлених даних клінічного дослідження DEVOTE, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" для зменшення потенційного ризику медичної помилки на запит від PRAC, до розділу "Фармакологічні властивості" щодо оновленої інформації при переході з інших базальних інсулінів та вплив Тресіба® на гіпоглікемію, до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо оновленої інформації при переході з інших базальних інсулінів та вплив Тресіба® на гіпоглікемію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
185.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; in bulk по 1,5 мл у флаконах №1300-1400 в пластиковому мішку	Статенс Серум Інститут	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання контрактної лабораторії Statens Serum Institut, Denmark відповідальної за утримування та поводження з тваринами, які використовуються в біологічних цілях для тестів контролю якості/випробування серії	-	UA/16761/01/01
186.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Статенс Серум Інститут	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання контрактної лабораторії Statens Serum Institut, Denmark відповідальної за утримування та поводження з тваринами, які використовуються в біологічних цілях для тестів контролю якості/випробування серії	за рецептом	UA/16739/01/01
187.	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 контурної чарункової упаковки у картонній коробці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання контрактної лабораторії Statens Serum Institut, Denmark відповідальної за утримування та поводження з тваринами, які використовуються в біологічних цілях для тестів контролю якості/випробування серії форми in bulk	за рецептом	UA/16762/01/01
188.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.,	США	Пфайзер Глобал Сеплай Джпан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму	Японія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)				
189.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5992/01/02
190.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5992/01/03
191.	УНІПАТ	краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	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 уловненої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/14038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці					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. Діюча редакція – Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція – Гурська Дарія Дмитрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні		
192.	УНІФЛОКС	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці ; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція – Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція – Гурська Дарія Дмитрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні	за рецептом	UA/12837/01/01
193.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в паці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна теоретичному розміру серій ГЛЗ (Затверджений розмір: 66,160 тис. уп.; запропонований розмір: 65,612 тис. уп.) обумовлена збільшенням точок контролю на стадіях технологічного процесу. Об'єм серії ГЛЗ залишається незмінним - 1640,3 л	без рецепта	UA/2727/02/01
194.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконі-крапельниці ; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці,	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	-	UA/9517/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному					готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна теоретичному розміру серій ГЛЗ (Затверджений розмір: 66,160 тис. уп.; запропонований розмір: 65,612 тис. уп.) обумовлена збільшенням точок контролю на стадіях технологічного процесу. Об'єм серії ГЛЗ залишається незмінним - 1640,3 л		
195.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 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 проміжного продукту, контроль якості: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Антуневич Надія Олександрівна. Пропонована редакція – Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/3636/01/01
196.	ФАМУЛАН®	краплі оральні; по 20 або 50, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упакуванні	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Доповнення специфікації додатковим показником "Доза та однорідність дози для пероральних крапель" з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/14131/01/01
197.	ФЕНЕФРИН 10%	краплі очні розчин 10% по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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	за рецептом	UA/7546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція – Гурська Дарія Дмитрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
198.	ФЛАДЕКС	мазь, 20 мг/г, по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3374/01/01
199.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприці в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у паці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприці в блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприці в блістері; по 1 або 5 блістерів у паці з	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додано альтернативну методику випробування за показником «Ідентифікація» методом 2.2.30. Ексклюзивна хроматографія з використанням стандартних зразків USP RS або NIBS; зміни I типу - введення періодичності контролю за показниками «Важкі метали» та «Залишкові кількості органічних розчинників» в специфікації вхідного контролю АФІ із визначеною періодичністю (контроль кожної 5-ї серій, але не рідше 1-го разу на рік); зміни I типу - вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини еноксапарину натрію	за рецептом	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприца у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону							
200.	ФЛОРОСПА ЗМІЛ	розчин для ін'єкцій, по 40 мг/0,04 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Делфарм Тур	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткового пакувального матеріалу (контурної чарункової упаковки), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Затверджено: «по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці»; Запропоновано: «по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17113/01/01
201.	ФОСМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд.	Японія	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд., Одавара Планта	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5664/01/01
202.	ФОСМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконі по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд.	Японія	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд., Одавара Планта	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5664/01/02
203.	ФУЗІКУТАН	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін	за рецептом	UA/10307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до Специфікації/Методів випробування АФІ, зокрема: додавання методу випробування за показником "Розмір часток" методом Лазерної дифракції від виробника ГЛЗ; розроблений розділ 3.2.S. АФІ від виробника ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-121-Rev 01 для АФІ Кислота фузидова від вже затвердженого виробника ERCROS S.A. CEP видається також для мікронізованої форми та включає додатковий показником "Розмір часток" з використанням методу Лазерної дифракції. Затверджено: CEP R1-CEP 2006-121-Rev 00. Запропоновано: CEP R1-CEP 2006-121-Rev 01		
204.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ, зокрема: додавання методу випробування за показником "Розмір часток" методом Лазерної дифракції від виробника ГЛЗ; розроблений розділ 3.2.S. АФІ від виробника ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2006-121-Rev 01 для АФІ Кислота фузидова від вже затвердженого виробника ERCROS S.A. CEP видається також для мікронізованої форми та включає додатковий показником "Розмір часток" з використанням методу Лазерної дифракції. Затверджено: CEP R1-CEP 2006-121-Rev 00. Запропоновано: CEP R1-CEP 2006-121-Rev 01	за рецептом	UA/10307/02/01
205.	ХІМОТРИПС ИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г, 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пацці з картону, 5 ампул з ліофілізатом у блістері; по 2	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна. У	за рецептом	UA/2347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пацці з картону					зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 0,01 г препарату в ампули скляні або ампули скляні з кільцем зламу об'ємом 5 мл, по 10 ампул у пацці), які вироблялись на цій виробничій дільниці.		
206.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vijay Kumar Talla Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6789/02/01
207.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшн з Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9913/01/01
208.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшн з Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9913/01/02
209.	ЦЕФТРИАКС ОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пацці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	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/7824/01/01
210.	ЦЕФТРИАКС ОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	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/7825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		груповій тарі з картону							
211.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/6126/01/01
212.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/6126/01/02
213.	ЦИНАБСИН	таблетки по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне та вторинне пакування: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення альтернативної виробничої дільниці відповідальної за первинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, 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 (дільниці для вторинного пакування) введення альтернативної виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина.	без рецепта	UA/6790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті- Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
214.	ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ	таблетки по 75 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 - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1085/01/01
215.	ЦИТИКОЛІН- ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), Супутня зміна:Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)Супутня зміна:Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткового виду пакування ГЛЗ по 10 мл у саше. Як наслідок: - введення додаткових постачальників пакувального матеріалу (матеріал комбінований (для саше); - Доповнення специфікації новим показником якості «Однорідність дозованих одиниць» з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна – заміна ароматизатора харчового на ароматизатор «Суниця» та, як наслідок, зміна складових компонентів ароматизатору. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – – приведення методів контролю для допоміжної речовини ароматизатор «Суниця», у відповідність до вимог діючого видання ДФУ за показником «МБЧ». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної	за рецептом	UA/16711/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації допоміжної речовини Ароматизатор «Суниця» новими показниками: «Розчинність», «Важкі метали», «Ртуть», у зв'язку з приведенням до нормативної документації фірми виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни)- приведення специфікацій допоміжної речовини Ароматизатор «Суниця» у відповідність до матеріалів виробника за показниками: «Зовнішній вигляд», «Відносна густина», «Показник запомлення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – Введення додаткових розмірів серій по 10 мл у саше № 20 цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСіА), у зв'язку з виробничою необхідністю, із зазначенням у тис. уп. та літрах		
216.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 24 місяці; Запропоновано: Термін придатності. 36 місяців (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9432/01/03

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський