

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.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Dr. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.	без рецепта	UA/5687/01/01
2.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Dr. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.	без рецепта	UA/5687/01/02
3.	АЛЕРГЕНИ СУБЛІНГВАЛЬНІ ДІАТЕР	спрей сублінгвальний; ініціальний набір: по 1 флакону С (3 мл) разом з 2 флаконами D (9 мл) у пластиковому контейнері; підтримуючий набір: по 2 флакони D (9 мл) у пластиковому контейнері	НеоПробіоКе ар Інк.	Канада	ДІАТЕР ЛАБОРАТОРІ ОДЕ ДІАГНОСТИК О І АПЛІКАСІОН ЕС ТЕРАПЕУТИК АС, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16214/01/01
4.	АПЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті	Варшавський	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/6422/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	фармацевтичний завод Польфа АТ		ний завод "Польфарма" С.А.		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. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski	рецептом	
5.	АЛЬКА-ПРИМ®	таблетки шипучі по 2 таблетки у стріпі; по 1 або по 5 стріпів в картонній коробці	Фармацевтичний завод „Польфарма” С.А	Польща	Фармацевтичний завод „Польфарма” С.А	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Dr. Izabella Slowik. Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.	без рецепта	UA/8237/01/01
6.	АМБРОКСОЛ ЕКСТРА	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування»	без рецепта	UA/8801/01/01
7.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 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., Словенія (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, показником «Розчинення», а саме: додавання альтернативного автоматичного відбору проб	за рецептом	UA/7064/01/02
8.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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) введення додаткового розміру серії 200 л до вже затверджених розмірів 40 л, 80 л, 300 л, 500 л.	за рецептом	UA/14166/01/01
9.	АНТИКАТАРА	порошок для	Спільне	Україна	ЛАБОРАТОРІ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	без	UA/7810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л	орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		ОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.		подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 07) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника	рецепта	
10.	АРГОСУЛЬФА Н®	крем, 20 мг/г; по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника Фармзавод Єльфа А.Т., Польща, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1031/01/01
11.	АРГОСУЛЬФА Н®	крем, 20 мг/г; по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа 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) Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Bozena Anna Raslawaska, MD. Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні – Левицький Юрій Васильович. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Dr.Silke Gries-Bartenschlager, MD, PhD, MBA. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/1031/01/01
12.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у попередньо заповненому шприці; по 10 попередньо заповнених шприців у коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу звуження допустимих, визначених у специфікації для первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - додавання методики випробування «Візуальний контроль наявності захисного ковпачка для голки» до специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу. Ця методика застосовується тільки до автоматичного шприца для захисту голки (ANPS) з інтегрованим захимом; зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим	за рецептом	UA/6804/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голки - удосконалення захисного пристрою за допомогою захиму, безпосередньо інтегрованого в нижню частину захисного пристрою; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - видалення посилання на постачальників компонентів первинної упаковки з р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Внесення редакційних правок у р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб		
13.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10 шприців в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - звуження допустимих, визначених у специфікації для первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - додавання методик випробування «Візуальний контроль наявності захисного ковпачка для голки» до специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу. Ця методика застосовується тільки до автоматичного шприца для захисту голки (ANPS) з інтегрованим захимом; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - удосконалення захисного пристрою за допомогою захиму, безпосередньо інтегрованого в нижню частину захисного пристрою; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - видалення посилання на постачальників компонентів первинної упаковки з р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Внесення редакційних правок у р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/6804/01/01
14.	АРТИШОК-АСТРАФАРМ	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування»	без рецепта	UA/6960/01/01
15.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, in bulk по 1250 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії препарату для додаткового виду пакування in bulk (із зазначенням в кілограмах та тис. упаковок у теоретичному розрахунку) для діючого цеху ГЛЗ, у зв'язку з виробничою необхідністю; Виробники пакувальних матеріалів ТОВ «Мастер – Пак», Україна ТОВ «ПОЛІ – ГРУП АТГ», Україна; Термін придатності - 3 роки; Упаковка in bulk 1 рік; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення нового виду пакування in bulk по 1250 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому зі зміною розміру та маси/об'єму вмісту упаковки ГЛЗ. Як наслідок, вводиться додатковий виробник первинного пакування	-	UA/17437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(пакели поліетиленові), а також, введено термін придатності для упаковки in bulk Супутня зміна - 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; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни)		
16.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/7802/01/01
17.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ, Німеччина; Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/7802/01/02
18.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.,	Бельгія	Виробництво за повним циклом: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; Додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії: Анабіотик НВ, Бельгія; СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	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 використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна зареєстрованого ВЕРХ методу у відповідність до USP <621> для визначення домішок на внутрішній метод meth-001566, який відрізняється тільки складом рухомої фази; нормування за даним показником залишено без змін. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) вилучення зі специфікації АФІ USP методів випробування «Ідентифікація», «Ідентифікація хлоридів», «Втрата маси при висушуванні» та «Сульфатна зола» (в специфікації АФІ залишаються відповідні зареєстровані ЕР методи випробування) Зміни І	за рецептом	UA/1872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ випробувань на визначення розчинності та температури плавлення, що в свою чергу не є обов'язковими згідно розділу 1.4 «Монографії» ЕР		
19.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Болгарія/Польща/Сербія	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. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.	за рецептом	UA/11325/01/01
20.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Фармацевтично-хімічна Індустрія	Польща/Болгарія/Сербія	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. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.	за рецептом	UA/11325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія				
21.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Польща/Болгарія/Сербія	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. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.	за рецептом	UA/11325/01/03
22.	АУГМЕНТИН™ ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; 1 флакон з порошком разом з мірною ложкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Велком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютик алс, Велика Британія	Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2015-064-Rev 01 для АФІ Амоксициліну тригідрату, виготовленої за ензиматичним процесом від вже затвердженого виробника, як наслідок оновлення специфікації АФІ, що включає випробування та критерії прийнятності субстанції виготовленої за ензиматичним процесом; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2000-010-Rev 04 для АФІ Амоксициліну тригідрату від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/0987/04/01
23.	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна	за рецептом	UA/7833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери у коробці з картону					розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування»		
24.	БАКТРИМ®	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг по 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою в картонній паці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Сенексі САС, Франція, Фонтене-су-Буа, Франція Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/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 – Гоц Тетяна Юріївна. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи 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.	за рецептом	UA/6569/01/01
25.	БЕТАФЕРОН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону, по 15 упаковок в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	нерозфасований продукт, первинна упаковка: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина	Німеччина	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження лімітів специфікації АФІ за показником "Чистота білка методом капілярного гелевого електрофорезу "(CGE)" (Protein Purity by Capillary Gel Electrophoresis (CGF)) після впровадження в рутинне тестування при випуску. Зміна лімітів пропонується на основі даних rIFN бета-1b G-25. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження лімітів біонавантаження з «не більше 20 КОЕ/мл» до «не більше 3 КУО /30 мл» відповідно з Note for Guidance on Manufacture of Finished Dosage Form (CPMP/QWP/486/95), яка приймає ліміти не більше 10 КУО / 100 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Проведено переоцінку лімітів специфікації проміжного продукту(р.Р.3.4) для параметру "Protein Purity by Capillary Gel Electrophoresis" ("Чистота білка" за допомогою капілярного гелевого електрофорезу "(CGE)") після впровадження в рутинне тестування при випуску. Дана зміна пропонується на основі наявних даних для rIFN бета-1b G-25.	за рецептом	UA/15287/01/01
26.	БІМІКАН®	краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у	Фармацевтичний завод	Польща	Виробництво за повним	Румунія;/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/14708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	"ПОЛЬФАРМ А" С.А		циклом та відповідальний за випуск серії: С.К. "Ромфарм Компані С.Р.Л.", Румунія; Пакування та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А., Польща		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. Izabella Slowik . Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski		
27.	БІМІКАН® ЕКО	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл, по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд : Діюча редакція : Dr. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.	за рецептом	UA/16893/01/01
28.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	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): Затверджено: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща / Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint – Stock Company, Poland. Запропоновано: АТ "Адамед Фарма", Польща / Adamed Pharma S.A., Poland. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з	-	UA/3028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
29.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	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): Затверджено: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща / Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint – Stock Company, Poland. Запропоновано: АТ "Адамед Фарма", Польща / Adamed Pharma S.A., Poland. 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/3027/01/01
30.	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування»	за рецептом	UA/8959/01/02
31.	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування»	за рецептом	UA/8959/01/03
32.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна номеру специфікації на допоміжну речовину (суміш для оболонки)	за рецептом	UA/12634/01/01
33.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А., Польща	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна номеру специфікації на допоміжну речовину (суміш для оболонки)	за рецептом	UA/12634/01/02
34.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/12634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Dr. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski		
35.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С. А	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С. А	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Dr. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski	за рецептом	UA/12634/01/02
36.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Dr. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.	за рецептом	UA/12839/01/01
37.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Dr. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.	за рецептом	UA/12839/01/02
38.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А	Польща	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	за рецептом	UA/12839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski.		
39.	ВІБРАМІЦИН® Д	таблетки, що диспергуються по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в специфікації на термін придатності з відповідними змінами в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Опис». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості); зміни I типу: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-115-Rev 05 (затверджено:R1-CEP 1997-115-Rev 04) для діючої речовини Doxycycline monohydrate від вже затвердженого виробника, як наслідок додано виробничу дільницю для АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-115-Rev 06 для діючої речовини Doxycycline monohydrate від вже затвердженого виробника, як наслідок додано виробничу дільницю для АФІ	за рецептом	UA/5464/01/01
40.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	за рецептом	UA/13451/01/01
41.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 480 або у попередньо наповнених шприцах № 100 в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	-	UA/13053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	HA, IN BULK				пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
42.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС 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	Санofi Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни у описі розділення та об'єднання серій проміжних речовин, які використовуються для виробництва кон'югованого полісахариду Naemophilus polysaccharide type b bulk (PRP-T), в тому числі зміна промислової практики: одна серія проміжного продукту може використовуватися для виробництва кількох серій очищеного PRP у будівлі V16. Термін введення змін - жовтень 2021 р. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Внесення редакційних правок до розділів: 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.3.1, 3.2.S.5, 3.2.S.6 з метою узгодження документації з якості з виробничою практикою. Термін введення змін - жовтень 2021 р.	за рецептом	UA/13080/01/01
43.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санofi Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) Додавання нового резервуару (300 л) для використання на етапі змішування та транспортування готового нерозфасованого продукту з будівлі, де відбувається формування лікарської форми до будівлі, де здійснюється наповнення.	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА								
44.	ГЕКСОРАЛ®	спрей для ротової порожнини 0,2 %; по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки - текст маркування упаковки лікарського засобу оновлено. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7714/01/01
45.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок для дозування по 200 мг та 1000 мг, а саме 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці, по 30 контурних чарункових упаковок у картонній коробці;	за рецептом	UA/14104/01/01
46.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок для дозування по 200 мг та 1000 мг, а саме 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці, по 30 контурних чарункових упаковок у картонній коробці; 30 флаконів у картонній коробці.	за рецептом	UA/14104/01/02
47.	ГЕПАМЕТІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм", (виробник розчинника); ПАТ "Київмедпрепарат" (виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу)	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/15978/01/01
48.	ГЕПАЦЕФ	порошок для розчину	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/10752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІ	для ін'єкцій по 1,0/1,0 г; по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		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	рецептом	
49.	ГЛІТЕИК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	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/12177/01/01
50.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картоном	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування (у друкованій версії), яка затверджена наказом МОЗ України № 192 від 24.01.2019 в процесі внесення змін (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). В оновленій інструкції для медичного застосування було пропущено фразу "Дата останнього перегляду".	за рецептом	UA/5228/01/01
51.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування (у друкованій версії), яка затверджена наказом МОЗ України № 192 від 24.01.2019 в процесі внесення змін (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). В оновленій інструкції для медичного застосування було пропущено фразу "Дата останнього перегляду".	за рецептом	UA/5228/01/02
52.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з	А/Т Ново Нордск, Данія	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна методу контролю визначення вмісту води за	за рецептом	UA/13221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці			(виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Каталент Бельгія СА, Бельгія (виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника); Статенс Серум Інститут, Данія (виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника)		допомогою метода Карл Фішер колориметричним методом на метод Близькій Інфрачервоний (БІЧ) спектроскопічний метод як основний метод, а метод Карла Фішера як референтний метод. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
53.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300	таблетки, вкриті оболонкою,	ТОВ "Санофі-Авентіс	Україна	Санофі Вінтроп	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна маркування на вторинній упаковці: оновлення	за рецептом	UA/10298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ	пролонгованої дії по 300 мг №100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	Україна"		Індастріа		пiктограми 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		
54.	ДИП РИЛФ	гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	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: Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/0377/01/01
55.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або по 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини Олії евкаліптової Duellberg Konzentra GmbH &Co KG Germany до раніше затвердженого R.C. Treatt & Company Limited United Kingdom	без рецепта	UA/1453/01/01
56.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у паці	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 лікарських засобів (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5156/01/01
57.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у паці	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 лікарських засобів (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарських засобів (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/5156/01/03
59.	ДІАГНОЛ®	порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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) (Б.ІІ.Б.4. (а) ІА) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 550,00 кг. Діюча редакція Виробнича рецептура Теоретичний вихід: 90,00 кг (кількість пакетів – 1221) 180,00 кг (кількість пакетів - 2442) 360,00 кг (кількість пакетів – 4885) Пропонована редакція Виробнича рецептура Теоретичний вихід: 90,00 кг (кількість пакетів – 1221) 180,00 кг (кількість пакетів - 2442) 360,00 кг (кількість пакетів – 4885) 550,00 кг (кількість пакетів - 7463)	за рецептом	UA/11708/01/01
60.	ДОЛОБЕНЕ	гель; по 20 г або 50 г, або 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина (дозвіл на випуск серії))	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ Декспантенол як наслідок оновлення специфікації АФІ від виробника готового лікарського засобу. Вилучення випробування за показником "Важкі метали" зі специфікації АФІ від виробника готового лікарського засобу; зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2012-365-Rev 00 для АФІ Диметилсульфоксид від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2003-197-Rev 03 для АФІ Гепарин натрію від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2003-197-Rev 04 для АФІ Гепарин натрію від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2003-197-Rev 05 для АФІ Гепарин натрію від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2003-197-Rev 06 для АФІ Гепарин натрію від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/5565/01/01
61.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг по 10 таблеток у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації діючої речовини амлодипіну безилату	за рецептом	UA/3211/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, або 3, або 6 блістерів у паці					виробника діючої речовини Gedeon Richter Plc., Hungary, що стосуються показника «Мікробіологічна чистота» для приведення методу у відповідність вимогам ЕР; зміни І типу - зміни у специфікації діючої речовини амлодипіну безилату виробника готового лікарського засобу ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина, що стосуються показника «Мікробіологічна чистота» для приведення методу у відповідність вимогам ЕР		
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 у специфікації діючої речовини амлодипіну безилату виробника готового лікарського засобу ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина, що стосуються показника «Мікробіологічна чистота» для приведення методу у відповідність вимогам ЕР; зміни І типу - зміни у специфікації діючої речовини амлодипіну безилату виробника діючої речовини Gedeon Richter Plc., Hungary, що стосуються показника «Мікробіологічна чистота» для приведення методу у відповідність вимогам ЕР	за рецептом	UA/3211/01/03
63.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни у специфікації діючої речовини амлодипіну безилату виробника діючої речовини Gedeon Richter Plc., Hungary, що стосуються показника «Мікробіологічна чистота» для приведення методу у відповідність вимогам ЕР. 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 (інші зміни) зміни у специфікації діючої речовини амлодипіну безилату виробника ГЛЗ ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина, що стосуються показника «Мікробіологічна чистота» для приведення методу у відповідність вимогам ЕР.	за рецептом	UA/3211/01/01
64.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення змін в методику визначення хроматографічної чистоти методом ВЕРХ ГЛЗ, а саме: додано уточнення стосовно того, що у випадку невідповідності умовам придатності система РХ має бути скорегована таким чином, щоб її параметри відповідали межах, зазначеним у розділі додаткової інформації; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення змін в методику визначення вмісту етанолу методом ГХ, а саме: зміна описання приготування випробуваного розчину. А також виправлення редакційної помилки за показником «Ідентифікація, аналіз вмісту і однорідність вмісту АФІ методом ВЕРХ», у розділі «Приготування буферу, рН 2,0 –	за рецептом	UA/16349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							рухома фаза В і розчинник» місткість мірної колби зазначається «1000 мл» замість «1,000 мл»		
65.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення змін в методику визначення хроматографічної чистоти методом ВЕРХ ГЛЗ, а саме: додано уточнення стосовно того, що у випадку невідповідності умовам придатності система РХ має бути скорегована таким чином, щоб її параметри відповідали межах, зазначеним у розділі додаткової інформації; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення змін в методику визначення вмісту етанолу методом ГХ, а саме: зміна описання приготування випробуваного розчину. А також виправлення редакційної помилки за показником «Ідентифікація, аналіз вмісту і однорідність вмісту АФІ методом ВЕРХ», у розділі «Приготування буферу, рН 2,0 – рухома фаза В і розчинник» місткість мірної колби зазначається «1000 мл» замість «1,000 мл»	за рецептом	UA/16349/01/02
66.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення змін в методику визначення хроматографічної чистоти методом ВЕРХ ГЛЗ, а саме: додано уточнення стосовно того, що у випадку невідповідності умовам придатності система РХ має бути скорегована таким чином, щоб її параметри відповідали межах, зазначеним у розділі додаткової інформації; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення змін в методику визначення вмісту етанолу методом ГХ, а саме: зміна описання приготування випробуваного розчину. А також виправлення редакційної помилки за показником «Ідентифікація, аналіз вмісту і однорідність вмісту АФІ методом ВЕРХ», у розділі «Приготування буферу, рН 2,0 – рухома фаза В і розчинник» місткість мірної колби зазначається «1000 мл» замість «1,000 мл»	за рецептом	UA/16349/01/03
67.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення змін в методику визначення хроматографічної чистоти методом ВЕРХ ГЛЗ, а саме: додано уточнення стосовно того, що у випадку невідповідності умовам придатності система РХ має бути скорегована таким чином, щоб її параметри відповідали межах, зазначеним у розділі додаткової інформації; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення змін в методику визначення вмісту етанолу методом ГХ, а саме: зміна описання приготування випробуваного розчину. А також виправлення редакційної помилки за показником	за рецептом	UA/16349/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація, аналіз вмісту і однорідність вмісту АФІ методом ВЕРХ», у розділі «Приготування буферу, рН 2,0 – ружома фаза В і розчинник» місткість мірної колби зазначається «1000 мл» замість «1,000 мл»		
68.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Патеон Італія С.П.А, Італія (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування); Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Хоспіра, Інк., США (виробництво ГЛЗ та первинне пакування);	Велика Британія/ Італія/ Австрія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в термінах придатності готового лікарського засобу на підставі нових даних щодо мікробіологічної стабільності препарату після його відкриття та розведення, а також, доповнення даних щодо фізико-хімічної стабільності розведеного препарату, зміни внесено до Інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози" (наведена інструкція з розведення розчину та використання розведеного розчину), "Термін придатності" (зазначено термін придатності готового розчину та додано альтернативний розчинник - лактирований розчин Рінгера); зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (за рекомендацією PRAC на підставі оновленого звіту з безпеки додано побічні реакції: пневмонія, розмитий зір - з частотою "дуже рідко")	за рецептом	UA/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Чарльз Рівер Біофармасью тікал Сервісіз ГмБХ, Німеччина (контроль якості серії: "Визначення зв'язування")				
69.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15698/01/01
70.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/15699/01/01
71.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника,	за рецептом	UA/15698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.		
72.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	-	UA/15699/01/02
73.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	за рецептом	UA/15698/01/03
74.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	-	UA/15699/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальній за здійснення фармаконагляду в Україні.		
75.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15698/01/04
76.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/15699/01/04
77.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н. В. Органон, Нідерланди (Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Сігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина (Виробництво in bulk, первинне пакування та	Нідерланди/ Німеччина/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-231-Rev 00, затвердженого виробника АФІ рокуронію броміду Aspen Oss. B.V., Netherlands, без будь-яких змін. Оскільки, дана версія не була включена до матеріалів реєстраційного досяє; зміни I типу - оновлення специфікації АФІ відповідно до монографії EP 9.0.; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-231-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ рокуронію броміду Aspen Oss. B.V., Netherlands, у зв'язку з деталізацією виробників АФІ (уточнення виробничих функцій та додавання 2 виробничих діленьок проміжного продукту АФІ)	за рецептом	UA/7719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості); Хамельн рдс а.с., Словачинна (Альтернативний контроль якості)				
78.	ЗЕРБАКСА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк,	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція	США/Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у виробничому процесі АФІ Тазобактамової кислоти та обладнанні: - зміна відкритої системи змішування, грануляції та наповнення на закриту систему;</p> <p>- зміни у схемі виробничого процесу. Зміни в стерилізації пакувальних матеріалів; - оновлення посилання на загальну політику моніторингу належної виробничої практики; - виправлення типографічної помилки у назві таблиці 1 в р. 3.2.S.3.2. Домішки. назву таблиці змінено з «Потенційні домішки в тазобактамі натрію» на «Потенційні домішки в тазобактамовій кислоті».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміни в процесі контролю в процесі виробництва АФІ Тазобактамової кислоти:</p> <p>- Час змішування змінено з 12 хв на 5 хв; - Ліміти вагового виходу змінено з 90 % - 110 % на 75 % - 110 %;</p> <p>- Ліміти перевірки сировини змінено з 95 % - 110 % на 75 % - 100 %. 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 у методах випробування АФІ Тазобактамової кислоти: - редакційні зміни в формулі методу аналізу за показником «Зольний залишок», а саме: Опис W1 змінено з «Маси платинового тигелю та зразку в постійній масі» на «Маса зразку та платинового тигелю в постійній масі»;</p> <p>- за показником «Вміст води» змінено вимоги відносного відхилення для результатів повторюваних тестів для визначення вмісту води, базуючись на додаткових даних та практиці застосування даного методу. Критерії прийнятності залишилися незмінними. Зміни до специфікації на тазобактамову кислоту.</p> <p>- метод контролю за показником «Зовнішній вигляд» замінено з «візуально» на «внутрішню методичку»;</p> <p>- редакційні зміни критеріїв прийнятності за показником «Ідентифікація» було оновлено з «Час утримання та розмір основного піку» на «Час утримання основного піку» з метою приведення у відповідність до чинної практики;</p> <p>- за показником «Кут оптичного заломлення» додано</p>	за рецептом	UA/16362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методику та критерії прийнятності відповідно до ЕР;</p> <ul style="list-style-type: none"> - редакційні зміни у методах контролю за показником «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» та «т – крезол» змінено з USP 621 на Внутрішню методику; - виправлення помилки, яка допущена при перекладі, а саме: показник «Мугність розчину» замінено на «Прозорість розчину». Критерії прийнятності та методика не змінилися; - за показником «т – крезол» зміни до примітки (замінено неругинний тест на ругинний); - уточнення в методах контролю за показниками «МБЧ» та «Бактеріальні ендотоксини»; - звуження критеріїв прийнятності за показником «2- меркаптобензотиазол» з ? 50 ррт до ?40 ррт; - метод контролю за показником «Визначені мікроорганізми» змінено з USP 62 на Внутрішню методику; - додавання показників «Азид», «Нітрат», «Гідразин», «Тазобактам Інтермедіат II», «Тазобактам Інтермедіат VIII», «Тазобактам Інтермедіат IX», «Вольфрамат натрію» та «Тетрабутиламонію бромід». <p>Виправлення помилки в р. 3.2.S.7.3. Стабільність. Оскільки, критерії прийнятності для тесту «Механічні включення» були некоректно зазначені в таблиці даних по стабільності та не відповідали специфікації ГЛЗ.</p> <p>Зміни у р 3.2.S.4.5., оскільки, метилізобутилкетон було оновлено з Клас 3 на Клас 2 згідно перегляду Q3C Міжнародної Конференції з гармонізації. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ)</p> <p>зміни у вихідних матеріалах для синтезу Тазобактамової кислоти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - у методі випробування Бікарбонату натрію, який використовується для синтезу Тазобактаму натрію за показником «Ідентифікація», а саме: зміна методу визначення бікарбонату натрію з хімічного аналізу на Романівську спектроскопію. - в специфікації на «Воду для ін'єкцій» переглянуто тест «Випробування на гідропровідність», з метою приведення до реальної практики контролю та чинної документації виробника Цілу (Quilu). 		
79.	ЗІРКА	бальзам рідкий, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Данафа Фармасьютік ал Джоїнт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютіка л Джоїнт Сток Компані	В'єтнам	<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,</p>	без рецепта	UA/7031/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
80.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці	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. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки лікарського засобу по 50 таблеток у бістері. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3304/01/01
81.	ІВАБ-5®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютика лс Лтд.	Індія	зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk № 1000 та in bulk № 1400, з відповідними змінами в розділі Упаковка	за рецептом	UA/13579/01/01
82.	ІВАБ-7,5®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаков	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютика лз ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk № 1000 та in bulk № 1400, з відповідними змінами в розділі Упаковка, внесення коригування до розділу Маркування в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/13834/01/01
83.	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, інформації щодо одного з видів упаковки ЛЗ, а саме: ампул по 5 мл, по 10 ампул у коробці для ГЛЗ Ізоніазид-Дарниця, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2671/02/01
84.	ІНСПІРОН	сироп, 2 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	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/9922/01/01
85.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" тексту маркування до реєстраційного		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стікерами українською мовою			С.А.		посвідчення лікарського засобу при внесенні змін, а саме пропущено слеш "/" у номері реєстраційного посвідчення для всіх видів зовнішньої упаковки		
86.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн 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/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И ДИФТЕРИИ, ПРАВЦЯ, КАШ ЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий у контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий у контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою							
87.	ІТОМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.,	Прага/Сло вацька/Чес ька 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 рецептом	UA/11446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка		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, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні. Діюча редакція: Буйненко Оксана Юр'івна Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.		
88.	КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 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 I типу - подання нового СЕР на Глюкози моногідрат від виробника Roquette Freres, France СЕР № R1-СЕР 1996-030-Rev 04	за рецептом	UA/9044/01/01
89.	КАПРЕОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарських засобів обумовлено внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та видалення інформації стосовно "Корпорації Артеріум". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9885/01/01
90.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ	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	за рецептом	UA/15796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
91.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 виробника ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15796/01/02
92.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 виробника ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15796/01/03
93.	КАТАРІЯ	гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ, зміна адреси виробничої ділянки виробника АФІ натрію цитрату	без рецепта	UA/12090/01/01
94.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/4469/01/01
95.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки	за рецептом	UA/4469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
96.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг in bulk по 25 флаконів у картонній коробці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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)	-	UA/11092/01/01
97.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах in bulk по 25 флаконів у картонній коробці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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)	-	UA/11092/01/02
98.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; нанесення покриття на ядра	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи	за рецептом	UA/0106/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток: Аванс Фарма ГмБХ, Німеччина		відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Simon Ashworth; Пропонована редакція: Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Рекомендуються до затвердження.		
99.	КОРДИПІН XL	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво таблеток з модифікованим вивільненням: Сігфрід Фарма АГ, Швейцарія; виробництво таблеток з модифікованим вивільненням: Сігфрід Мальта ЛТд, Мальта; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Швейцарія/ Мальта/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої ділянки ГЛЗ Марифарм д.о.о., Словенія для первинного та вторинного пакування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника відповідального за виробництво таблеток з модифікованим вивільненням Арена Фармас'ютікалс ГмБХ, Швейцарія, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/1105/02/02
100.	КОРТІНЕФФ	таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 20 таблеток у 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): Затверджено: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща. Запропоновано: АТ "Адамед Фарма", Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9532/01/01
101.	КОРТІНЕФФ	таблетки по 0,1 мг по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1 флакону або блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/9532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
102.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС, зміна у специфікації для вихідного матеріалу Dibasic Sodium Phosphate Anhydrous, який використовується в процесі виробництва АФІ, а саме приведення у відповідність до EP та USP	за рецептом	UA/9055/01/01
103.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ,	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС, зміна у специфікації для вихідного матеріалу Dibasic Sodium Phosphate Anhydrous, який використовується в процесі виробництва АФІ, а саме приведення у відповідність до EP та USP	за рецептом	UA/9055/01/02
104.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у паці	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	без рецепта	UA/16643/01/01
105.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у паці	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	без рецепта	UA/16644/01/01
106.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та малини по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у паці	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	без рецепта	UA/16645/01/01
107.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткового теоретичного розміру серії 6000,00 л до вже затвердженого розміру 500,00 л, 2000,00 л, 4000,00 л	за рецептом	UA/12726/01/01
108.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/15521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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: Стахов Олександр Васильович. Пропонується редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.		
109.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонується редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.	-	UA/15522/01/01
110.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонується редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.	за рецептом	UA/15521/01/02
111.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	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	-	UA/15522/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.		
112.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.	за рецептом	UA/15521/01/03
113.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; in bulk по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.	-	UA/15522/01/03
114.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.	за рецептом	UA/15521/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
115.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; in bulk по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/15522/01/04
116.	ЛІВЕРІЯ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шандонг Кіду Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - заміна виробничої дільниці без зміни процесу виробництва, змін розміру серії, методу синтезу, специфікації, методів випробування; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - актуалізація методів контролю АФІ у відповідність до за т. Ідентифікація, рН, Супровідні домішки, Важкі метали, Кількісне визначення, Маркування; 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) - зміни у методах випробування АФІ т. "Залишкові кількості органічних розчинників" у зв'язку з оптимізацією методики; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорувальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - зміни системи упаковки АФІ	-	UA/11785/01/01
117.	ЛІСОБАКТ®	льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 01 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника, в доповнення до затвердженого виробника в якого наявний CEP R1-CEP 1998-099-Rev 02	без рецепта	UA/2790/01/01
118.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці;	Аллерган Фармасьютік алз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом	UA/13815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці					проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви власника ДМФ на діючу речовину (біматопрост) з Daiich Fine Chemical Co., Ltd на Kyowa Pharma Chemical Co., Ltd; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування діючої речовини - оновлення методу ВЕРХ для визначення кожної домішки та стресового тестування під час валідації специфічності; зміни II типу - загальне оновлення матеріалів ASMF на діючу речовину (біматопрост)		
119.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери без аплікатора 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/5244/01/03
120.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора 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/5244/01/02
121.	МАКСВІРИН®	капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Введення змін протягом 3-х 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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу та уточнення написання адреси виробника згідно з матеріалами реєстраційного досьє) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10004/01/01
122.	МЕНОГОН	порошок для розчину	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальни	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/9721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ; 10 ампул з порошком та 10 ампул з розчинником по 1 мл (0,9 % розчин натрію хлориду; натрію хлорид, кислота хлористоводнева розведена (10 % м./м.), вода для ін'єкцій) в картонній упаковці			й за виробництво, первинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; відповідальний за виробництво розчинника: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ, Німеччина; відповідальний за виробництво розчинника та контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	<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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення додаткового виробника для розчину натрію хлориду в ампулах, що є розчинником для лікарського засобу Меногон - Зентіва к.с., Чеська Республіка, що є також відповідальною за контроль якості. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії розчинника, Зентіва к.с., Чеська Республіка. 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 розчинника, а саме зміна матеріалу фільтра з нейлона на полівініліден (PVDF).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування - імунологічний тест для ідентифікації ЛГ (лютеїнізуючий гормон). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування - імунологічний тест для ідентифікації ФСГ (фолікулоstimулюючий гормон). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер рестраційного посвідчення
							<p>вихідного/проміжного продукту) Додавання для контролю діючої речовини (Менотропін) метод Real-Time PCR для контролю на HB, HC, HIV на дільниці BioReliance Limited (BR) до вже затвердженого методу PCR на дільниці Charles River Laboratories Edinburgh Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника субстанції (відповідальний за контроль якості (перевірка на віруси)) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 Феррінг ГмбХ, Німеччина, а саме видалення поштового індекса з адреси для приведення у відповідність до отриманого Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики. 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) Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Leslie Pharmaceutical Krause, MD; пропонує редакція – Lene Holdgrub, M Sc Pharm, PgD PV Senior Director, Global Pharmacovigilance. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні. Введення номеру та місцезнаходження мастер-файлу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного оформлення упаковки на маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунхімічного методу) Введення додаткової лабораторії BioReliance Limited (BR) для контролю на HBV, HCV, HIV методом Real-Time PCR до вже затверженої дільниці Charles River Laboratories Edinburgh Ltd. контроль HBV, HCV, HIV методом RCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
123.	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 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; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія;тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення випробування в процесі виробництва ГЛЗ - вилучення етапу стерилізації обтискових кришок, оскільки цей етап не проводиться у процесі виробництва ГЛЗ, наявний тест для контролю стерилізації пробок, (затверджено: температура стерилізації 121° С 30 хв. для кришок, пробок, запропоновано: температура стерилізації 121° С 30 хв. для пробок). 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання меж для об'єму наповнення флаконів під час виробництва ГЛЗ у зв'язку з погодженням матеріалів реєстраційного досьє з затвердженням промисловим регламентом (Master Batch Record), (затверджено: 5,4 ± 0,1 мл для дозування 10 мг/ 5 мл 10, 5± 0,2 мл для дозування 20 мг/ 10 мл; запропоновано: 5,1-5,5 мл для дозування 10 мг/ 5 мл 10,3- 10,8 мл для дозування 20 мг/ 10 мл). 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 (звуження допустимих меж) зміни у специфікації під час виробництва ГЛЗ за тестом рН у зв'язку з погодженням матеріалів реєстраційного досьє з затвердженням промисловим регламентом (Master Batch Record), затверджено: рН 2,8-3,1, запропоновано: рН 2,6-2,8	за рецептом	UA/3145/01/01
124.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ,	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування:	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках			Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
125.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4038/01/01
126.	НАКОМ®	таблетки по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьотік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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) зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї на АФІ леводопа.	за рецептом	UA/9134/01/01
127.	НЕИРОДИКЛО ВІТ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОУ ТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія (виробник відповідальний за випуск продукту)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-066-Rev 03 для АФІ від вже затвердженого виробника (відбулись зміни назви та адреси власника CEP та назви виробника АФІ)	за рецептом	UA/5909/01/01
128.	НІФЕДИПІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	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	-	UA/8830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (№ R0-CEP 2014-102-Rev 00) для АФІ ніфедипін від вже затвердженого виробника Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія, з приведенням методів контролю якості у відповідність до монографії ЕР та СЕР; вилучення адміністративної адреси виробника; введення нових виробничих ділень на додаток до затвердженої виробничої ділянки; заміна терміну придатності 5 років на термін переконтролю 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
129.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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/12436/01/01
130.	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 пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та зазначення інформації стосовно логотипу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5126/01/01
131.	НОКСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу 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/15232/01/01
132.	НООБУТ® ІС 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу, по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування (у друкованій версії), в розділі "Фармакотерапевтична група", яка затверджена наказом МОЗ України № 464 від 22.02.2019 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення ділянки Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса,	без рецепта	UA/8831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А).</p> <p>На етапі редакційного узгодження проектів реєстраційних документів було надано оновлені версії Інструкції без урахування змін, які були затверджені наказом МОЗ України № 467 від 13.03.2018 (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внести зміни до інструкції у розділ «Фармакотерапевтична група», відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження).</p>		
133.	НООБУТ® IC 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу, по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування (у друкованій версії), в розділі "Фармакотерапевтична група", яка затверджена наказом МОЗ України № 464 від 22.02.2019 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А).</p> <p>На етапі редакційного узгодження проектів реєстраційних документів було надано оновлені версії Інструкції без урахування змін, які були затверджені наказом МОЗ України № 467 від 13.03.2018 (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внести зміни до інструкції у розділ «Фармакотерапевтична група», відповідно до класифікатора</p>	без рецепта	UA/8831/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кодів АТС В003) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження).		
134.	ОВАРИУМ КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - Зміна періоду повторних випробувань для Acidum cis-aconicum: зменшення періоду повторного випробування з 5-ти років до 2-х років. 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, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміна у специфікації на Magnesium phosphoricum пов'язана зі заміною вимог монографії НАВ "Magnesiumhydrogenphosphat-Trihydrat" на вимоги монографії ЕР "Magnesium phosphoricum". Затверджено: Specification according НАВ monograph "Magnesiumhydrogenphosphat-Trihydrat". Запропоновано: Specification according ЕР monograph "Magnesium phosphoricum".	за рецептом	UA/3973/01/01
135.	ОКТАГАМ	розчин для ін'єкцій, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	"Октафарма Фармацевтик а Продуктїонсгес м.б.Х	Австрія	ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Альтернатив на виробничу ділянку для вторинного пакування); Октафарма Фармацевтик а Продуктїонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - ревалідація процедури випробування вмісту IgG. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - заміна стандартного зразку для методу випробування "Фактор XIa-подібна активність". Зміна одиниць вимірювання "mU/ml" на "mIU/ml". Запропоновано: WHO 13/100. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікації для готового продукту за показником "Molecular size distribution". Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - заміна випробування "Пірогени" на випробування "Ендотоксини" методом кінетичного хроматографічного аналізу з послідовною гармонізацією для всіх виробничих ділянок. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації для випробування "Кількісне визначення генерованого тромбіну (TGA)", включаючи зміну щодо вираження прокоагулятивної активності з "піка тромбінової концентрації в nMol" на "FXIa-подібна активність в mU/ml". Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації випробування "Вміст імуноглобуліну G". Термін введення змін - протягом 3 місяців після	за рецептом	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни II типу - Заміна методу випробування та звіту з валідації для випробування "Антитіла до HBs-антигена вірусу гепатиту В". Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження		
136.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15719/01/01
137.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг; in bulk по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/16641/01/01
138.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом	UA/15719/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальній за здійснення фармако нагляду в Україні.		
139.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	-	UA/16641/01/02
140.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	за рецептом	UA/15719/01/03
141.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	-	UA/16641/01/04
142.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	-	UA/16641/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мг; in bulk по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах					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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
143.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Дженеракс Лімітед	Індія	Джубілант Дженеракс Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15719/01/04
144.	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: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1979 від 31.10.2018 - 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/промислового 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 Джил Хелскеа АС, Норвегія АФІ Іогексол , без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2688/01/03
145.	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: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1979 від 31.10.2018 - 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/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності	за рецептом	UA/2688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника Джи Хелскеа АС, Норвегія АФІ Іогексол, без зміни місця виробництва		
146.	ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» з відповідними змінами в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/4987/01/01
147.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешене л АБ	Швеція	виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ, Швеція; контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ, Швеція	Швеція	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 використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених специфікаціях та методиках АФІ:- за показниками «ідентифікація» (уточнення посилання на методику USP);- за показниками «Кількісне визначення та Органічні домішки» (включення SST в методи HPLC). 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 елементів контролю критичних точок та проміжних етапів для зміни номерів аналітичних методик, які використовуються для контролю проміжної продукції в р. 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна барвника в складі первинної упаковки капсул, а саме: склад пластикового контейнера, що використовується для ГЛЗ замінено через зміну білого основного покриття (барвника). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна до специфікації пластикового контейнеру за показником «МБЧ». 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) - Новий сертифікат для вихідного	за рецептом	UA/13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1 – CEP – 2010-043-Rev 00 від затвердженого виробника желатину Rousselot. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) – вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2003-172-Rev 01 від виробника желатину Gelita Group. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2002-110-Rev 00 від виробника желатину PV Gelatins. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2001-332-Rev 02 від виробника желатину Rousselot. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер рестраційного посвідчення
							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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2000-027-Rev 02 для желатину для виробника Rousselot.		
148.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешене л АБ	Швеція	виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ, Швеція; контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ, Швеція	Швеція	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених специфікаціях та методиках АФІ:- за показниками «Ідентифікація» (уточнення посилання на методу USP);- за показниками «Кількісне визначення та Органічні домішки» (включення SST в методи HPLC). 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 елементів контролю критичних точок та проміжних етапів для зміни номерів аналітичних методик, які використовуються для контролю проміжної продукції в р. 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна барвника в складі первинної упаковки капсул, а саме: склад пластикового контейнера, що використовується для ГЛЗ замінено через зміну білого основного покриття (барвника). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна до специфікації пластикового контейнеру за показником «МБЧ». 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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника -	за рецептом	UA/13603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1 – CEP – 2010-043-Rev 00 від затвердженого виробника желатину Rousselot. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) – вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2003-172-Rev 01 від виробника желатину Gelita Group. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2002-110-Rev 00 від виробника желатину PB Gelatins. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2001-332-Rev 02 від виробника желатину Rousselot. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2000-027-Rev 02 для желатину для виробника Rousselot.		
149.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених специфікаціях та методиках АФІ - за показниками «Ідентифікація» (уточнення посилення на методику USP);- за показниками «Кількісне визначення та Органічні домішки» (включення SST в методи HPLC). 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 елементів контролю критичних точок та проміжних етапів для зміни номерів аналітичних методик, які використовуються для контролю проміжної продукції в р. 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна барвника в складі первинної упаковки капсул, а саме: склад пластикового контейнера, що використовується для ГЛЗ замінено через зміну білого основного покриття (барвника). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна до специфікації пластикового контейнеру за показником «МБЧ». 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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської	за рецептом	UA/13603/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї № R1 – CEP – 2010-043-Rev 00 від затвердженого виробника желатину Rousselot. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) – вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2003-172-Rev 01 від виробника желатину Gelita Group. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2002-110-Rev 00 від виробника желатину PV Gelatins. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP-2001-332-Rev 02 від виробника желатину Rousselot. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопей для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопей № R1-CEP-2000-027-Rev 02 для желатину для виробника Rousselot.		
150.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Інтас Фармасьютіка лс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютіка лс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни критеріїв прийнятності в специфікації на момент випуску готового лікарського засобу за п. «Супутні домішки». Специфікація на термін придатності залишилась без змін; зміни II типу - збільшення розміру серії для об'єму наповнення запропоновано: 16,7 мл: 60,0 л, 536,480 л (500,0 кг, 30,303 флаконів) 50 мл: 60,0 л, 536,480 л (500,0 кг, 10,356 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопей № R0-CEP 2012-385-Rev 01 для діючої речовини Paclitaxel від уже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопей № R0-CEP 2012-385-Rev 00 для діючої речовини від нового виробника додатково до затвердженого виробника; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни критеріїв прийнятності в специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» (розширення меж домішки А: запропоновано: 0,7%) - приведення до вимог монографії Paclitaxel (semi-synthetic process) EP	за рецептом	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник))				
151.	ПАНТОПРАЗО Л	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13664/01/01
152.	ПАНТОПРАЗО Л	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13664/01/02
153.	ПАНТОПРАЗО Л	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, in bulk по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/13665/01/02
154.	ПАНТОПРАЗО Л	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, in bulk по 5000	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	-	UA/13665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у поліетиленовому пакеті					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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
155.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторін г а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютіка лс, Лтд., Болгарія; відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка / Болгарія/ Іспанія	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: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16247/01/01
156.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг, по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторін г а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу:	Чеська Республіка / Болгарія/ Іспанія	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: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована	за рецептом	UA/16247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джі І Фармасьютіка лс, Лтд., Болгарія; відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Сінтон с.р.о., Чеська Республіка		редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
157.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл), по 1 флакону з поршком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання альтернативної вторинної упаковки з відповідним маркуванням у зв'язку з впровадженням Стратегії компанії «Санofi Пастер» щодо боротьби з фальсифікованою продукцією, в рамках якої буде використовуватись механізм контролю першого розкриття (клапан-наклейка або етикетка контролю першого розкриття). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13010/01/01
158.	ПРОПАНОРМ®	розчин для ін'єкцій 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	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: Василенко Валентина Григорівна. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/5421/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні.		
159.	ПРОСТИН Є2	гель вагінальний, 1 мг/3 г по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.,	США	Пфайзер Менюфектур інг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ. Зміна назви та адреси виробника АФІ Динопростону	за рецептом	UA/10048/01/01
160.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці з картону, по 3 папки у пацці з картону, по 30, 60 або 120 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пацці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 120 таблеток у контейнері, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3-місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3347/01/01
161.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ,	Швейцарія	Медітоп Фармасьютіка л Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, у зв'язку з допущеною помилкою в розрахунковій формулі кількісного визначення ацетилцистеїну, міститься некоректне значення коефіцієнту розведення стандартного розчину ацетилцистеїну «100», замість коректного значення «50»	без рецепта	UA/10212/01/01
162.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	Медітоп Фармасьютіка л Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, у зв'язку з допущеною помилкою в розрахунковій формулі кількісного визначення ацетилцистеїну, міститься некоректне значення коефіцієнту розведення стандартного розчину ацетилцистеїну «100», замість коректного значення «50»	без рецепта	UA/10213/01/01
163.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни кількісного складу допоміжних речовин для дозування 7,5 мг зі зміною маси таблетки	за рецептом	UA/11608/03/01
164.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	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 для ГЛЗ 1255 кг (999 830 таблеток) Діюча редакція: Розмір серії 1204 кг (959 200 таблеток) Пропонована редакція: Розмір серії 1204 кг (959 200 таблеток); 1255 кг (999 830 таблеток)	без рецепта	UA/6025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Введення альтернативного процесу виробництва (Delpharm granule) із застосуванням гранулятора Zanchetta Rondo 2000 L та калібратору Frewitt		
165.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15518/01/01
166.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 0,5 мг; in bulk по 5000 таблеток у пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/15519/01/01
167.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні:	за рецептом	UA/15518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонується редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.		
168.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 1,0 мг; in bulk по 5000 таблеток у пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонується редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	-	UA/15519/01/02
169.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 2,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонується редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	за рецептом	UA/15518/01/03
170.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 2,0 мг; in bulk по 5000 таблеток у пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонується редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	-	UA/15519/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Шайер Фармасьютик алз Айленд Лтд	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютик алз Айленд Лтд	Ірландія	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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна місця знаходження виробника Шайер Фармасьютикалз Айленд Лтд, Ірландія відповідального за випуск серії; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - заміна адреси заявника	за рецептом	UA/15890/01/01
172.	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ "Маркування"	за рецептом	UA/8369/01/01
173.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.,	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13379/01/01
174.	САНДОСТАТИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового	Швейцарія/Нідерланди/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - зміна ін'єкційної голки	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасова ного продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія</p>				
175.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	<p>Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс</p>	Швейцарія/ Нідерланд и/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - зміна ін'єкційної голки	за рецептом	UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасова ного продукту, контроль якості, первинне пакування порошку; Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру; Сандоз ГмБХ, Австрія				
176.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюло зу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полосамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативн ий виробник для вторинного пакування готового продукту; Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво	Швейцарія/ Нідерланд и/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - зміна ін'єкційної голки	за рецептом	UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмБХ, Австрія				
177.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту.	Швейцарія/Нідерланди/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія				
178.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне	Швейцарія/ Нідерланд і/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмБХ, Австрія				
179.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полосамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ,	Швейцарія/Нідерланд і/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмБХ, Австрія				
180.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13677/01/01
181.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг in bulk по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/13678/01/01
182.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	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	за рецептом	UA/13677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.		
183.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг in bulk по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.	-	UA/13678/01/02
184.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед,	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні.	за рецептом	UA/15511/01/01
185.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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,	-	UA/15512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.		
186.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед,	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	за рецептом	UA/15511/01/02
187.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.	-	UA/15512/01/02
188.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	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: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом	UA/15511/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальній за здійснення фармаконагляду в Україні.		
189.	САРТОКАД-В	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Стахов Олександр Васильович. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/15512/01/03
190.	СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Фармас'ютіка л Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща	Іспанія/ Німеччина/ Польща	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/16898/01/01
191.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл ускляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пацці; по 100 мл ускляній банці; по 1 банці в пацці; по 200 мл ускляному флаконі; по 1 флакону у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8992/01/01
192.	СОЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-202-Rev 02 (затверджено:R1-CEP 2008-202-Rev 01) для діючої речовини Amisulpride від	за рецептом	UA/14312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери у картонній коробці					вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-202-Rev 03 для діючої речовини Amisulpride від вже затвердженого виробника		
193.	СОЛЕКС®	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) в блістерах	Рівофарм СА,	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-202-Rev 02 для діючої речовини Amisulpride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-202-Rev 03 для діючої речовини Amisulpride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14312/01/02
194.	СОЛЕКС®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) в блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-202-Rev 02 для діючої речовини Amisulpride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-202-Rev 03 для діючої речовини Amisulpride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14312/01/03
195.	СОННАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 або 3 блістери в паці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни); зміни I типу - удосконалення методики готового лікарського засобу за п. "Супровідні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4339/01/01
196.	СОННАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в паці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4339/01/01
197.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця	без рецепта	UA/1831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
198.	СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 1 мл в ампуле, по 10 ампул у коробці з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2352/01/01
199.	ТЕЛМІСТАН 80	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2000-091-Rev 02) від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для АФІ гідрохлоротиазиду.	за рецептом	UA/15858/01/01
200.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показниками: «Мікробіологічна чистота», «Залишкові кількості органічних розчинників»- приведено у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-084-Rev 02 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника наслідок приведення специфікації та методів контролю АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог ДФУ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Супутні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення», додатково введено показник «Енантіомерна чистота», вилучено показники «Питоме оптичне обертання», «Важкі метали»(оцінка ризику зазначена в CEP згідно вимог ICH Q3D guideline for elements impurities); заміна «Терміну придатності 5 років» на «Термін переконтролю 5 років» - у відповідності до CEP. Введення	за рецептом	UA/1226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
201.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показниками: «Мікробіологічна чистота», «Залишкові кількості органічних розчинників»- приведено у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-084-Rev 02 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника наслідок приведення специфікації та методів контролю АФІ виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог ДФУ за показниками: «Опис», Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Супутні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення», додатково введено показник «Енантіомерна чистота», вилучено показники «Питоме оптичне обертання», «Важкі метали»(оцінка ризику зазначена в CEP згідно вимог ICH Q3D guideline for elements impurities); заміна «Терміну придатності 5 років» на «Термін переконтролю 5 років» - у відповідності до CEP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1226/01/02
202.	ТІНГОСАН®	краплі оральні; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення Специфікації новим показником «Доза та однорідність дози для пероральних крапель» з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/13949/01/01
203.	ТІОТРИАЗОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та зазначення інформації стосовно логотипу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2931/01/03
204.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6941/01/01
205.	ТОС-МАІ	таблетки, по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з	Спільне українсько-іспанське	Україна	ЛАБОРАТОРІ ОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP No. R1-CEP 1999-103-Rev 06 (попередня	без рецепта	UA/2104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"				версія СЕР No. R1-СЕР 1999-103-Rev 05) для АФІ декстрометорфану гідроброміду, від вже затвердженого виробника		
206.	ТРИАКУТАН®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 629 від 21.03.2019 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ клотримазолу, без зміни місця виробництва. Затверджено: Sifavitor S.r.l., Italy. Запропоновано: Olon S.p.A., Italy.	за рецептом	UA/4454/02/01
207.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 629 від 21.03.2019 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ клотримазолу, без зміни місця виробництва. Затверджено: Sifavitor S.r.l., Italy. Запропоновано: Olon S.p.A., Italy.	за рецептом	UA/4454/01/01
208.	ТРИМЕТАЗИД ИН- АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування»	за рецептом	UA/7855/01/01
209.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/500 мг; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Республіка Аргентина	Лабораторіос Баго С.А.	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд на території України: діюча редакція – Юлія Ананкіна, пропонується редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/6849/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
210.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/250 мг; по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Республіка Аргентина	Лабораторіос Баго С.А	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд на території України: діюча редакція – Юлія Ананкіна, пропонована редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних.	за рецептом	UA/6849/02/02
211.	ТРИМЕК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВіВ Хелскер ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	Глаксо Велком С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованого продукту)		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14812/01/01
212.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 TO/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" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/16762/01/01
213.	УРОФУРАГІН	таблетки, по 50 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	без рецепта	UA/15368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Польфа А.Т.		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		
214.	УРОФУРАГІН	таблетки, по 50 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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	без рецепта	UA/15368/01/01
215.	ФЕРМЕД®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Медіце Арцнайміттел ь Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	Виробник балку ампул, альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул) та випуск серії: Медіце Арцнайміттел ь Пюттер Гмбх & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зміна у термінах придатності, затверджено: 30 місяців, запропоновано: 24 місяці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - затверджено: ФерМед, запропоновано: ФерМед®; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативної дільниці відповідальної за вторинне пакування (включаючи маркування ампул) Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріештр. 3, 34212 Мелзунген, Німеччина, до вже затвердженої дільниці Медіце Арцнайміттел ь Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Приведення методів контролю якості готового лікарського засобу до затверджених документів виробника, які подавалися на реєстрацію лікарського засобу. Зміни до матеріалів реєстраційного доосьє відсугні. Наступні методи контролю були приведені до затверджених документів: - Корегування у показнику «Опис». - Незначні корегування показнику «Ідентифікація. Сахароза.» та «Ідентифікація.Залізо». - Незначні корегування у назві тесту «рН» (додавання «2 % м./об. Fe»). - Незначні корегування у тесті «Відносна густина»(додавання випробується тільки на початку стабільності) та незначне коригування у вираженні	за рецептом	UA/13237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вимог (додавання «не менше» та «не більше»). - Незначні корегування у вираженні вимог (додавання «не менше» та «не більше») у тесті «Лужність». - Корегування у вираженні вимог у тесті «Витягуваний об'єм» (додавання «випробування проводять під час виробництва» та «(5,7 – 6,0 г)»). - Незначні корегування у тесті «Однорідність дозованих одиниць»(додавання «проводять під час виробництва» та «приймальне число варіації маси повинно відповідати»). - Незначні корегування у назві тесту «Вміст хлоридів» (додавання «за масою розчину для ін'єкцій»). - Незначні корегування у методі контролю «Кількісне визначення сахарози» з додаванням хроматограм. - Незначні корегування у тесті «Кількісне визначення загального заліза» (додавання назви методу, а саме: метод атомно-абсорбційної спектроскопії та у вираженні вимог). - Додавання узагальнюючого назви для тестів стерильність і бактеріальні ендотоксини («Мікробіологічна чистота») з незначними корегуваннями у вираженні вимог (додавання у тесті бактеріальних ендотоксинів «що міститься у розчині для ін'єкцій», та у тесті стерильність «відповідає випробуванню на стерильність»); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації показниками з відповідним методом випробування з метою приведення специфікації до затверджених документів виробника, які подавалися на реєстрацію лікарського засобу. Зміни до матеріалів реєстраційного доось відсутні. - ІДЕНТИФІКАЦІЯ. Молекулярна маса. - ГРАНІЧНИЙ ВМІСТ ЗАЛІЗА (II). ВЕЛИЧИНА НАПРУГИ СИГНАЛУ КОМПЛЕКСІВ ВІД Fe (III) ДО Fe (II) - НИЗЬКОМОЛЕКУЛЯРНА МАСА КОМПЛЕКСІВ Fe (II) ТА Fe (III) - АЛЮМІНІЙ які були підтверджені відповідно до основних принципів СРМР / ІСН / 281/95 и СРМР / ІСН / 381 / 95 (ІСН Q2 (R1)); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації готового лікарського засобу, включаючи коригування назви специфікації, до затверджених документів виробника, які подавалися на реєстрацію лікарського засобу. Зміни до матеріалів реєстраційного доось відсутні. Наступні показники були приведені до затверджених документів: - Корегування вимог показника «Опис». - Корегування вимог показника «Ідентифікація. Сахароза.». - Незначні корегування у назві тесту «рН» (додавання «2 % м./об. Fe». - Незначні корегування у тесті «Відносна густина»(додавання випробується тільки на початку стабільності) та незначне коригування у вираженні вимог (додавання «не менше» та «не більше»). - Незначні корегування у вираженні вимог (додавання «не менше» та «не більше») у тесті «Лужність». -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Корегування у вираженні вимог у тесті «Витягуваний об'єм» (додавання «(5,7 – 6,0 г)».</p> <p>- Незначні корегування у тесті «Однорідність дозованих одиниць»(додавання випробується тільки на початку стабільності) та незначне коригування у вираженні вимог (додавання «приймальне число варіації маси повинно відповідати)». - Незначні корегування у вираженні вимог тесту «Осмолярність» (додавання «не менше», «не більше» та «для розчину для ін'єкцій»).</p> <p>- Незначні корегування у назві тесту «Вміст хлоридів» (додавання «за масою розчину для ін'єкцій»). - Незначні корегування у вираженні вимог тесту «Кількісне визначення сахарози» (додавання «сахарози на мл»). Додавання узагальнюючого назви для тестів стерильність і бактеріальні ендотоксини («Мікробіологічна чистота») з незначними корегуваннями у вираженні вимог (додавання у тесті бактеріальних ендотоксинів «що міститься у розчині для ін'єкцій», та у тесті стерильність «відповідає випробуванню на стерильність»); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ Зміна розміру серії АФІ для дільниці International Chemical Industry S.p.A., затверджено: 170-120 кг, запропоновано: 140-180 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затверджених методах випробування за п. Осмолярність - введення опису методу контролю; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Заміна виробника скляних ампул з Birge на Schot Ungarn у зв'язку з зупинкою поставок ампул від Birge без зміни специфікації первинного пакування; 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) - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ за показником рН, затверджено: 10,9-11,2; запропоновано: 10,5-11,0; 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 та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення нового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника ГЛЗ балку ампул Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ Індустріештр. 3, 34212 Мелзунген, Німеччина, затверджено: Медіце Арцнайміттєль Пюттер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина запропоновано: виробник балку ампул, альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул) Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччини виробник відповідальний за вторинне пакування включаючи маркування ампул) та випуск серії Медіце Арцнайміттєль Пюттер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ (балк ампул) Медіце Арцнайміттєль Пюттер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина, крім функції відповідальності за вторинне пакування та випуск серії; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Оновлення матеріалів ДМФ для АФІ (заліза III гідроксид - сахарозний комплекс) Opocrin S.p.A., Italy з edition 3 Rev 2 June 2010 на edition 3 Rev 4 January 2015; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Введення нового проектного простору або розширення затвердженого для готового лікарського засобу (за винятком лікарських засобів біологічного походження) щодо (одного або більше елементів виробничого процесу готового лікарського засобу, включаючи контроль у процесі виробництва та/або випробування) - Введення нового проектного простору для масштабування розміру серії від 100 до 1000 літрів; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нової дільниці для ліофілізації АФІ (Iron Sucrose) Opocrin S.p.A., Italy до вже затвердженої дільниці ICI International Chemical Industry S.p.A., Italy з наданням ДМФ</p>		
216.	ФОСЦДАЛ	сироп, 2 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/12396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Dr. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
217.	ХЕФЕРОЛ	капсули по 350 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорувальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення первинної упаковки ГЛЗ, а саме по 30 капсул у флаконі, 1 флакон у пачці з картону з відповідними змінами у розділі «Упаковка»	за рецептом	UA/0263/01/01
218.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15899/01/01
219.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГласкоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГласкоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Додавання випробування Container closure integrity test та внесення виправлень до Osmolality test з метою усунення розбіжності між реєстраційними документами, виробничими процесами та поточною документацією, внесення редакційних правок до розділу досьє 3.2.P.3.4.	за рецептом	UA/16310/01/01
220.	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування»	без рецепта	UA/7700/01/01
221.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в назві країни виробника АФІ у р. «Склад» методів контролю якості лікарського засобу пов'язано з некоректним перенесенням інформації щодо найменування виробника	без рецепта	UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості)				
222.	ЦЕТРИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері: по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміни до методики «Супровідні домішки»	без рецепта	UA/16082/01/01
223.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній паці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютика л Компані Лімітед	Китай	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) збільшення розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 72 000 флаконів, запропоновано: 72 000 флаконів; 200 000 флаконів).	за рецептом	UA/7824/01/01
224.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг bulk 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютика л Компані Лімітед	Китай	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) збільшення розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 72 000 флаконів, запропоновано: 72 000 флаконів; 200 000 флаконів).	-	UA/7825/01/01
225.	ЦИПРОНЕКС®	краплі очні та вушні, розчин 0,3 %; по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд : Діюча редакція: Dr. Izabella Slowik Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/14617/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський