

**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.	АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл, по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	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 ПЛЗ 400 000 флаконів (4000,00 л, 4400,00 кг) до вже затвердженого розміру серії 50 000 флаконів (500 л, 550,0 кг), 100 000 флаконів (1000,00 л, 1100,00 кг)	за рецептом	UA/9205/01/01
2.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл в 4 попередньо наповнених шприцах (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування	Німеччина/Швейцарія	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 - зміни у методах випробування АФІ т. Вміст полісорбату 80 заміна колориметричного методу на метод ВЕРХ з використанням випарувального детектору світлорозсіювання (ELSD); зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. вміст білка методом УФ -спектроскопії з внесенням редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини)				
3.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл, 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування);	Німеччина / Швейцарія / Японія	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 - зміна у методах випробування АФІ т. Вміст полісорбату 80 заміна методу колориметрії на метод (ВЕРХ, ELSD); зміни I типу - зміни у методах випробування допоміжної речовини полісорбату 80 в готовому лікарському засобі - метод колориметрії замінено на метод (ВЕРХ, ELSD). Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)				
4.	АЛЕРДЕЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в 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: виправлення технічних помилок, у методах контролю якості лікарського засобу, в розділі «Розчинення»	без рецепта	UA/14492/02/01
5.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 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/2084/01/01
6.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	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 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/1036/01/03
7.	АМІЦИЛ®	ліофілізат 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 фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу 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/1036/01/04
8.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1586/01/01
9.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Сандоз Фармасьютік алз д.д.,	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, незначні зміни у приготуванні випробуваного розчину у методиці «Кількісне визначення». Запропонована зміна не впливає	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			(виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А. С. , Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)		на валідацію та на якість готового продукту; незначні редакційні зміни у методиці «Кількісне визначення»; незначні зміни у методиці «Ідентифікація»: уточнення опису методики для ідентифікації діючої речовини амлодипіну бесилату методом ІЧ-спектроскопії; незначні зміни у методиці «Однорідність дозованих одиниць»: уточнення опису методики для приготування випробуваного розчину. Запропонована зміна не впливає на валідацію та на якість готового продукту; незначні зміни у методиці «Супровідні домішки»: видалення методики приготування розчину плацебо з опису аналітичної процедури, оскільки хроматографічний пік для розчину плацебо було підтверджено під час валідації методу при Rt ? 1.1 хв.		
10.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А. С. Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, незначні зміни у приготуванні випробуваного розчину у методиці «Кількісне визначення». Запропонована зміна не впливає на валідацію та на якість готового продукту; незначні редакційні зміни у методиці «Кількісне визначення»; незначні зміни у методиці «Ідентифікація»: уточнення опису методики для ідентифікації діючої речовини амлодипіну бесилату методом ІЧ-спектроскопії; незначні зміни у методиці «Однорідність дозованих одиниць»: уточнення опису методики для приготування випробуваного розчину. Запропонована зміна не впливає на валідацію та на якість готового продукту; незначні зміни у методиці «Супровідні домішки»: видалення методики приготування розчину плацебо з опису аналітичної процедури, оскільки хроматографічний пік для розчину плацебо було підтверджено під час валідації методу при Rt ? 1.1 хв.	за рецептом	UA/11166/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво in bulk)				
11.	АМОКСИЛ®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки 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/1081/01/01
12.	АМОКСИЛ®	таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки 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/1081/01/02
13.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу 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/2950/02/01
14.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу 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/2950/02/02
15.	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 40 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	-	UA/17476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластмасовому	чна компанія "Здоров'я"		чна компанія "Здоров'я"		<p>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) - введення додакового виду пакування ГЛЗ - in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому від нових виробників первинного пакування (пакет поліетиленовий): ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «ПОЛІ-ГРУП АТГ», Україна. У зв'язку з введенням упаковки in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому вносяться зміни у р. «Термін придатності» (для упаковки in bulk введено термін придатності 1 рік, що підтверджується результатами дослідження стабільності Затверджено: Термін придатності 4 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки Упаковка in bulk 1 рік; 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 серій препарату для упаковки in bulk № 1000 (0,540 тис.уп. (108,150 кг) для діючого цеху ГЛФ. Затверджено: Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 21,400 тис. уп. (214,000 кг) - № 50 (10x5), №50 (50x1), № 50 Запропоновано: Цех ГЛФ Розмір серії складає: 10,000 тис. уп. (100,000 кг) - № 50 (10x5), №50 (50x1), № 50 Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 21,400 тис. уп. (214,000 кг) - № 50 (10x5), №50 (50x1), № 50 Цех ГЛФ Розмір серії складає: 10,000 тис. уп. (100,000 кг) - № 50 (10x5), №50 (50x1), № 50</p> <p>Додатковий розмір серії: 0,540 тис.уп. (108,150 кг) - № 1000</p>		
16.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/10704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
17.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/10704/01/03
18.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/10704/01/04
19.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія пакування, випуск серії:	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/10704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
20.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	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) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Аркоксія®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг, 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/10704/01/01
21.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	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) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Аркоксія®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг, 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/10704/01/02
22.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія пакування, випуск серії:	Іспанія/Нідерланди	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) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Аркоксія®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг, 90 мг; по 7	за рецептом	UA/10704/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		таблеток у блистері; по 1 або 4 блистери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
23.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	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) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Аркоксія®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг, 90 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 або 4 блистери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/10704/01/04
24.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія, відповідальної за виробництво та контроль / випробування серії, включаючи випуск серії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - у зв'язку із вилученням виробничої дільниці "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія, відповідальної за виробництво та контроль / випробування серії, включаючи випуск серії, вилучається із матеріалів реєстраційного досьє упаковка по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері; по 1 блистеру в пацці з картону лікарського засобу, з відповідними змінами в розділі Упаковка.	за рецептом	UA/9896/01/01
25.	АРТРОКОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2	УОРЛД МЕДИЦИН	Велика Британія	К.О. Ромфарм	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/14707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ЛІМІТЕД		Компані С.Р.Л.,		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: Єлизавета Теодору/Mrs. Elissavet Theodorou Пропонована редакція: Мевсім Ільбахар Дінчель/ Mrs. Ilkbahar Dincel Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
26.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин 2,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація тимололу матеату (метод УФ)», «Динамічна В'язкість», «Ідентифікація, кількісне визначення тимололу матеату та визначення домішок (метод ВЕРХ)», «Ідентифікація та кількісне визначення бензалконію хлорид (ВЕРХ)»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації на момент випуску та на термін придатності показника «Запах», а також зі специфікації на термін придатності вилучаються показники, що не змінюються в процесі зберігання – «Об'єм наповнення», «Смність», «Ідентифікація тимололу матеату (метод УФ)», «Ідентифікація тимололу матеату (метод ВЕРХ)», «Ідентифікація та кількісне визначення бензалконію хлориду (метод ВЕРХ)», «Натрій», «Фосфат-іони»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/4073/01/01
27.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, незначні зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація тимололу матеату (метод УФ)», «Динамічна В'язкість», «Ідентифікація, кількісне визначення тимололу матеату та визначення домішок (метод ВЕРХ)», «Ідентифікація та кількісне визначення бензалконію хлорид (ВЕРХ)»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації на момент випуску та на термін придатності показника «Запах», а також зі специфікації на термін придатності вилучаються показники, що не змінюються в процесі зберігання – «Об'єм наповнення», «Смність», «Ідентифікація тимололу матеату (метод УФ)», «Ідентифікація тимололу матеату (метод ВЕРХ)»,	за рецептом	UA/4073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація та кількісне визначення бензалконію хлориду (метод ВЕРХ)», «Натрій», «Фосфат-іони»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)		
28.	АСІНІС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/6406/01/01
29.	АСТРАЦИТРО Н	порошок для орального розчину по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Студенко Ганна Анатоліївна. Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10402/01/01
30.	АТМА®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/8301/02/01
31.	АТМА®	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта	UA/8301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні.		
32.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т.ч. "Діти"), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/01
33.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т.ч. "Діти"), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/02
34.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т.ч. "Діти"), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/03
35.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т.ч. "Діти"), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16377/01/04
36.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні.	без рецепта	UA/1952/02/01
37.	АЦИК®	крем 5 % по 2 г у	Сандоз	Словенія	Салютас	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/9433/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		туби; по 1 тубі в картонній коробці	Фармасьютік алз д.д.		Фарма ГмбХ,		зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-126-Rev 03 для діючої речовини Асісіоліг від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки», зокрема оновлення приготування Стандартного розчину II. Дана зміна не впливає на концентрацію розчину	рецепта	
38.	БІСОПРОЛОЛ - КВ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-143-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ бісопрололу фумарат внаслідок зміни назви власника СЕР	за рецептом	UA/8672/01/01
39.	БІСОПРОЛОЛ - КВ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-143-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ бісопрололу фумарат внаслідок зміни назви власника СЕР	за рецептом	UA/8672/01/02
40.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШ ЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ, заміна еталонного стандарту неадсорбованої тривалентної поліомієлітної вакцини для визначення вмісту поліовірусу методом ELISA для активної речовини з SWN0609A01 на SWN0609A02; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміна еталонного стандарту неадсорбованої тривалентної поліомієлітної вакцини для ідентифікації та визначення активності поліовірусу методом ELISA в готовому продукті з SWN0609A01 на SWN0609A02	за рецептом	UA/15071/01/01
41.	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 «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміни назв сумішей для покриття таблеток; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни номерів специфікацій на допоміжні речовини (суміш для оболонки)	за рецептом	UA/12839/01/02
42.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміни назв сумішей для покриття таблеток; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/12839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни номерів специфікацій на допоміжні речовини (суміш для оболонки)		
43.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміни назв сумішей для покриття таблеток; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни номерів специфікацій на допоміжні речовини (суміш для оболонки)	за рецептом	UA/12839/01/01
44.	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 "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12839/01/01
45.	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 "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12839/01/02
46.	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 "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12839/01/03
47.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 3 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у первинній упаковці готового лікарського засобу – додавання водопоглинаючої капсули у флакон (склад капсули – поліетилен білого кольору, вміст капсули - білий силікагель); зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ВАРФАРИН ОРИОН	таблетки по 5 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у первинній упаковці готового лікарського засобу – додавання водопоглинаючої капсули у флакон (склад капсули – поліетилен білого кольору, вміст капсули - білий силікагель); зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5190/01/02
49.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланд и	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурін Г Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)	Нідерланд и/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація" та р. "Методи контролю" щодо показника "Об'єм, що витягається"	за рецептом	UA/10806/01/01
50.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або 100 мл у флаконах- крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/1970/02/01
51.	ГЕМЦИТАБІН- ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, включаючи випуск серій) Внесення зміни найменування виробника та уточнення адреси місця провадження виробника (українською мовою), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14136/01/01
52.	ГЕМЦИТАБІН-	порошок	Містрал	Англія	Актавіс Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/14136/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА	ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг 1 флакон з порошком в картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		С.п.А.		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) Внесення зміни найменування виробника та уточнення адреси місця провадження виробника (українською мовою), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
53.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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) Внесення зміни найменування виробника та уточнення адреси місця провадження виробника (українською мовою), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14136/01/02
54.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 аналітичній методиці АФІ «Сульфати», а саме відкориговано одиниці виміру для кількості реактиву фталейнового пурпурного (було: в мл, стало: в мг), оскільки реактив являється порошком.	за рецептом	UA/6256/01/01
55.	ГЕНТОС®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/1971/02/01
56.	ГІНСОМІН	капсули м'які по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед,	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/6952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ГЛАУТАН	краплі очні 0,04 мг/мл по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	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) ІБ) введення додаткових розмірів серії ГЛЗ 200 л (76 тис. фл) та 500 л (190 тис. фл) до вже затверджених розмірів 50 л (19 тис. фл) та 100 л (38 тис. фл).	за рецептом	UA/14725/01/01
58.	ГЛІКЛАДА	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2, по 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник відповідальний за виробництво «in-bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національна лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія Лабена д.о.о, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії НЛЗОХ (Національна лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Далматінова улїца 3, 8000 Ново место, Словенія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії Лабена д.о.о, Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія. 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 - введення додаткового матеріалу, що використовується для первинної упаковки ЛЗ, а саме: Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium.	за рецептом	UA/14151/01/01
59.	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) -	за рецептом	UA/7826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 блістеру в картонній коробці	"Здоров'я"		обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я" всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальні стю "ФАРМЕКС ГРУП"		Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); 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) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-138-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Гліклазид, як наслідок, уточнено назву та місцезнаходження виробника. Виробнича діляниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. А також зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ та ЕР; зміни І типу - введення додаткових постачальників первинного пакування; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації та методів контролю первинної упаковки; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника (заміна або доповнення); супутня зміна: подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-007-Rev 01 від нового виробника АФІ Гліклазид		
60.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ,	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ГЛЮКОФАЖ (GLUCOPHAGE®) ЗАПРОПОНОВАНО: ГЛЮКОФАЖ® (GLUCOPHAGE®) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р.	за рецептом	UA/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Іспанія				
61.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ГЛЮКОФАЖ (GLUCOPHAGE®) ЗАПРОПОНОВАНО: ГЛЮКОФАЖ® (GLUCOPHAGE®) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р.	за рецептом	UA/3994/01/01
62.	ДАПАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК	США	Фармація і Анджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1903/03/01
63.	ДЕЗРАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова уліца 5, 8501	Словенія	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) - зміна розміру серії для ГЛЗ Діюча редакція Розмір серії: 120 000-1 200 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; Пропонована редакція Розмір серії: 120 000-4 000 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	без рецепта	UA/15474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia				
64.	ДЕКАТИЛЕН™	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості); Унтерзунгсі нститут Хеппелер, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення параметрів Специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до Євр.Фарм. для лікарської форми «Оромукозні лікарські засоби»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Час розпадання» зі Специфікації готового лікарського засобу на термін придатності	без рецепта	UA/6633/01/01
65.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації та відповідного методу випробування на пірогени на кролях - відповідно до Директив №123 Ради Європи та Європейської Директиви 2010/63 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/3764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення виробничих функцій виробників в МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення Active Substance Master File декскетопрофену для виробника Lusochimia S.p.A та модуля 3.2.S відповідно. Вводяться додаткові виробники проміжних продуктів: - Lodichem S.r.l. вноситься як додатковий виробник intermediate Ethyl benzoil phenylpropionate (Ketoprofen ethyl ester, (KEE) та dexketoprofen acid; - ZHEJIANG RAYBOW PHARMACEUTICAL Co., Ltd, China, ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL Co., Ltd, China та SIMS Societa' Italiana Medicinali Scandicci S.R.L., Italy вносяться як додаткові виробники intermediate Ethyl benzoil phenylpropionate (Ketoprofen ethyl ester, (KEE). Зміни вносяться до відкритої та закритої частин досьє модуля 3.2.S.		
66.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл, по 2 мл в ампулах № 1, № 5, № 10 в картонній коробці	Менаріні Інтернешона л Оперейшонс	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки, а саме до розділу "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3764/01/01
67.	ДЖАЙДЕС®	внутрішньоматков а система з левоноргестрелом по 13,5 мг;	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2000-101-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ левоноргестрелу внаслідок зміни	за рецептом	UA/13283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаена в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					назви виробника АФІ		
68.	ДІАНЕ-35	таблетки вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))	за рецептом	UA/7893/01/01
69.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу Діюча редакція Діокор 80 728 000 таблеток (163,8 кг) 837 200 таблеток (188,37 кг) 2 511 111 таблеток (565,0 кг) Діокор 160 504 000 таблеток (166,32 кг) 579 575 таблеток (191,26 кг) 1 736 364 таблеток (573,0 кг) Пропонована редакція Діокор 80 728 000 таблеток (163,8 кг) 837 200 таблеток (188,37 кг) 1 674 400 таблеток (376,74 кг) 2 511 111 таблеток (565,0 кг) Діокор 160 504 000 таблеток (166,32 кг) 579 575 таблеток (191,26 кг) 1 159 150 таблеток (382,52 кг) 1 736 364 таблеток (573,0 кг)	за рецептом	UA/8318/01/01
70.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	Старт"		Старт"		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 додаткових розмірів серії готового лікарського засобу Діюча речовина Діокор 80 728 000 таблеток (163,8 кг) 837 200 таблеток (188,37 кг) 2 511 111 таблеток (565,0 кг) Діокор 160 504 000 таблеток (166,32 кг) 579 575 таблеток (191,26 кг) 1 736 364 таблеток (573,0 кг) Пропонована редакція Діокор 80 728 000 таблеток (163,8 кг) 837 200 таблеток (188,37 кг) 1 674 400 таблеток (376,74 кг) 2 511 111 таблеток (565,0 кг) Діокор 160 504 000 таблеток (166,32 кг) 579 575 таблеток (191,26 кг) 1 159 150 таблеток (382,52 кг) 1 736 364 таблеток (573,0 кг)	рецептом	
71.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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) - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - вилучення випробування за показником "Втрата в масі при висушуванні" під час виробництва ГЛЗ; - виправлення помилки щодо зазначення кількості кукурудзяного крохмалю в р. 3.2.P.3.2. Склад на серію	за рецептом	UA/7467/01/01
72.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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) - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - вилучення випробування за показником "Втрата в масі при висушуванні" під час виробництва ГЛЗ; - виправлення помилки щодо зазначення кількості кукурудзяного крохмалю в р. 3.2.P.3.2. Склад на серію	за рецептом	UA/7467/01/02
73.	ДОКСОРУБИЦИН -ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/9704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Dr.Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Orit Stern -Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
74.	ДОЛОБЕНЕ	гель; по 20 г або 50 г, або 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/5565/01/01
75.	ДОМПЕРИДОН У МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васуджа Фарма Хем Лімітед	Індія	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/10361/01/01
76.	ДРОСПІФЕМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	мібе ГмБХ Арцнайміттел	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттел	Німеччина	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 виробника АФІ (Drospirenone) Quimica Sintetica S.A., Spain, ex Industriale Chimica	за рецептом	UA/15867/01/01
77.	ДРОСПІФЕМ 30	таблетки, вкриті плівковою	мібе ГмБХ Арцнайміттел	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттел	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	UA/15868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ь		ь		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група."(уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози.", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Yasmin, в Україні зареєстрований, як ЯРИНА®, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінено узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції у розділ: "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
78.	ДРОСПІФЕМ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	мібе ГмБХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ (Drospirenone) Quimica Sintetica S.A., Spain, ex Industriale Chimica	за рецептом	UA/15868/01/01
79.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 2,5 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування:	Іспанія/ Чилі	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/17149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінтон Чилі Лтда., Чилі				
80.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 5 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	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/17149/01/02
81.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 10 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	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/17149/01/03
82.	ЕДЕРМІК	краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по 20 мл або 25 мл у флаконі №1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме введення терміну «ємнісне обладнання» замість терміну «реактор», виключено з опису технологічного процесу перевірку фільтра на цілісність	без рецепта	UA/16984/01/01
83.	ЕХІНАЦЕЯ-ТЕВА	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені щодо випущення з інструкції для медичного застосування ЛЗ р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)				
84.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для внутрішнього введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1969/02/01
85.	ЗОЛАЦИД	концентрат для приготування розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі, по 1 або по 4, або по 10 флаконів у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ТОВ "Фармідея", Латвія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13408/01/01
86.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення тесту «Супровідні домішки» в специфікації у відповідність до монографії Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP тесту	за рецептом	UA/9814/01/01
87.	ИОКС-ТЕВА	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення методів контролю, методикою для показника "Втрата в масі при висушуванні", який використовується для тестування в процесі вивчення стабільності і був раніше пропущений у специфікації на термін придатності. Введення посилання до вимог EP.2.6.12,2.6.13 до EP,5.1.4 для п. "мікробіологічна чистота".	без рецепта	UA/9964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		аплікатором для ротової порожнини у коробці					Оновлення специфікації готового лікарського засобу у зв'язку з об'єднанням специфікації на випуск та термін придатності; доповнення методів контролю, методикою для показника "Вміст етанолу", який використовується для тестування в процесі вивчення стабільності і був раніше пропущений у специфікації на термін придатності		
88.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16928/01/01
89.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/10 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16928/01/02
90.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16928/01/03
91.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/10 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16928/01/04
92.	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Гева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8999/01/01
93.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА	ліофілізований порошок для	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	виробництво розчинника	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	-	UA/15391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник in bulk: 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі у паці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону; по 12 або 32 коробки з картону у картонному коробі (транспортному коробі);			Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія виробництво in bulk, випуск серії Бхарат Біотек Інтернешл Лімітед		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
94.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШ ЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛИС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-NBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - заміна методу високоефективної рідинної хроматографії з оберненою фазою (reversed-phase high performance liquid chromatography (RP-HPLC)) на метод високоефективної катіонообмінної хроматографії (high performance cation exchange chromatography (HPCEC)) при визначенні залишкового вмісту EDAC (N-ethyl-N'-(3-dimethylaminopropyl)-carbodiimide) для активної субстанції PRP-TT	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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 заповнені у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стікерами українською мовою							
95.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРИЙ)	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 заміна еталонного стандарту неадсорбованої тривалентної поліомієлітної вакцини для визначення вмісту поліовірусу методом ELISA для активної речовини з SWN0609A01 на SWN0609A02; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна еталонного стандарту неадсорбованої тривалентної поліомієлітної вакцини для ідентифікації та визначення активності поліовірусу методом ELISA в готовому продукті з SWN0609A01 на SWN0609A02	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці							
96.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАННЯ ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - заміна методу високоефективної рідинної хроматографії з оберненою фазою (reversed-phase high performance liquid chromatography (RP-HPLC)) на метод високоефективної катіонообмінної хроматографії (high performance cation exchange chromatography (HPCEC)) при визначенні залишкового вмісту EDAC (N-ethyl-N'-(3-dimethylaminopropyl)-carbodiimide) для активної субстанції PRP-TT	за рецептом	UA/15832/01/01
97.	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах №1 або №10	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.	за рецептом	UA/13027/01/01
98.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	Виробник	Сінгапур/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з	-	UA/14320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk по 60 таблеток у флаконі, по 120 флаконів в груповій упаковці	Доум Ідеа Інк		нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідан), Ірландія Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Ірландія/ Нідерланди	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 (приведення у відповідність до оригінальної документації виробника): Затверджено: Термін придатності. 2 роки; Запропоновано: Термін придатності. 2,5 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
99.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідан), Ірландія Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і	Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди	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 (приведення у відповідність до оригінальної документації виробника): Затверджено: Термін придатності. 2 роки; Запропоновано: Термін придатності. 2,5 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Доум Б.В., Нідерланди				
100.	ІТРАКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг, по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ",	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5356/01/01
101.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з маркуванням українською та російською мовами	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2008-111-Rev 02 для діючої речовини Pyridostigmine bromide від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-111-Rev 00 для діючої речовини Pyridostigmine bromide від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-111-Rev 01 для діючої речовини Pyridostigmine bromide від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-111-Rev 02 для діючої речовини Pyridostigmine bromide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9462/01/01
102.	КАРДІОЛІН	краплі для перорального застосування по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме в специфікації за показником "Кількісне визначення. Серцеві глікозиди. Хімічний метод"	без рецепта	UA/5676/01/01
103.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Заміна обладнання, що використовується виробником Daiichi для визначення розміру часток гідрохлортиазиду. Діюча методика (лазерна дифракція) не змінилася.	за рецептом	UA/7139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина		<p>Специфікація розміру часток залишається без змін. Однак, частина системи, що відповідає за подачу зразків зазнала незначних змін, а саме - змінилася із відкритого вібраційного каналу на закритий пристрій для мікродозування. Тому, деякі параметри зазнали незначних змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Супутні зміни - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії Введення додаткової дільниці виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина у якості альтернативного виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування, контролю та випуску серій. Незначні редакційні зміни у написанні функцій виробника БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (затверджено: Пакування, контроль та випуск серій, запропоновано: Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР (№ R0-СЕР 2012-398-Rev 03) для АФІ olmesartan medoxomil від діючого виробника (СЕР-Holder: DAIICHI SANKYO CO., LTD., Японія) замість затвердженого ASMF. Виробники залишаються незмінними. Новий СЕР містить: - Введення наступних виробників проміжних продуктів: DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD. Hiratsuka Plant 4-4-8, Nishiyawata, Hiratsuka Japan-254-0073 Kanagawa CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest - Зміна назви виробничої дільниці АФІ олмесартану медоксомілу із «DAIICHI SANKYO PROPHERMA CO., LTD.» на «DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD.». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженого виробника (Подання оновленого сертифікату CEP(№ R1-CEP 2004-149-Rev 04) від уже затвердженого виробника (CEP-Holder: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.) для АФІ hydrochlorothiazide. Оновлений CEP містить наступні зміни: - включення затвердженої виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD., TAPI Croatia,</p> <p>Prudnička cesta 54, Croatia-10291 Prigorje Brdovečko</p> <p>- Зміна адреси CEP-Holder: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.</p> <p>- видалення ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD – TEVA TECH SITE, Israel, оскільки виробнича дільниця більше не відповідає за виробництво АФІ. ·Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>Приведення розділів реєстраційного досьє: 3.2.S.4.1., 3.2.S.4.4., 3.2.S.3.2. у відповідність до оновленої монографії гідрохлортіазиду діючого видання EP.</p> <p>·Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника</p> <p>подання оновленого сертифікату CEP(№ R1-CEP 2004-058-Rev 01) від уже затвердженого виробника (CEP-Holder: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.) для АФІ hydrochlorothiazide в результаті відбулися зміни до відповідних розділів Модулю 3: 3.2.S.2.1, 3.2.S.4.1., 3.2.S.4.2., 3.2.S.4.3., 3.2.S.6., 3.2.R.</p> <p>Оновлений CEP містить наступні зміни:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Адреса виробника зазнала редакційних змін (окремі підрозділи синтезу більше не вказуються); 2. Опис пакувальних матеріалів оновлено; 3. Речення «Any unspecified impurity detected by the test for related substances of the monograph is limited to not more than 0.10 %» було вилучено, оскільки параметр специфікації та його межі зазначаються у чинній монографії EP. Проте, діюча специфікація для субстанції залишається незмінною. <p>·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 для АФІ гідрохлортіазиду – Pliva Hrvatska D.O.O., Croatia.</p> <p>·Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)</p> <p>Введення UPLC (ultra performance liquid chromatography) як альтернативного методу контролю для п. Ідентифікація, Однорідність дозованих одиниць, Кількісне визначення із застосуванням меншого по розмірах обладнання(колонки, капіляри); тип колонки залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>·Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового СЕР (R0-СЕР 2013-105-Rev 01) для АФІ olmesartan medoxomil від нового виробника (доповнення) - CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd., Hungary.</p> <p>·Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Гармонізація специфікації та методів контролю якості лікарського засобу затверджених в Україні із матеріалами Модулю 3 затвердженими у країні заявника/виробника, а саме: - ліміт для показника Споріднених сполук RNH 6373 змінюється із «≤0,3 % за площею» на «≤0,6 % за площею» при випуску та на період терміну зберігання, а також р. Нормування методів контролю; - ліміт для показника Суми усіх домішок змінюється із «≤1,8 %» на «≤2,0 % при випуску; - ліміт для показника Вміст води змінюється із «≤5,5 %» на «≤6,0 % при випуску; - вилучення показників специфікації на період терміну зберігання: Середня маса та Однорідність дозованих одиниць; - додання посилання на «гармонізований метод» у р. Мікробіологічна чистота та інформації щодо частоти проведення дослідження при випуску та на період терміну зберігання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
104.	КАРДОСАЛ®П ЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Заміна обладнання, що використовується виробником Даісі для визначення розміру часток гідрохлортиазиду. Діюча методика (лазерна дифракція) не змінилася. Специфікація розміру часток залишається без змін. Однак, частина системи, що відповідає за подачу зразків зазнала незначних змін, а саме - змінилася із відкритого вібраційного каналу на закритий пристрій для мікродозування. Тому, деякі параметри зазнали незначних змін. ·Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	UA/7140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина		<p>виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Супутні зміни - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії Введення додаткової дільниці виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина у якості альтернативного виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування, контролю та випуску серій. Незначні редакційні зміни у написанні функцій виробника БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (затверджено: Пакування, контроль та випуск серій, запропоновано: Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР (№ R0-СЕР 2012-398-Rev 03) для АФІ olmesartan medoxomil від діючого виробника (СЕР-Holder: DAICHI SANKYO CO., LTD., Японія) замість затвердженого АСМФ. Виробники залишаються незмінними. Новий СЕР містить: - Введення наступних виробників проміжних продуктів: DAICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD. Hiratsuka Plant 4-4-8, Nishiyawata, Hiratsuka Japan-254-0073 Kanagawa CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest - Зміна назви виробничої дільниці АФІ олмесартану медоксомілу із «DAICHI SANKYO PROPBARMA CO., LTD.» на «DAICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD.». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Подання оновленого сертифікату СЕР(№ R1-СЕР 2004-149-Rev 04) від уже затвердженого виробника (СЕР-Holder: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.) для АФІ hydrochlorothiazide. Оновлений СЕР містить наступні зміни: - включення затвердженої виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD., TAPI Croatia,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Prudinčka cesta 54, Croatia-10291 Prigorje Brdovečko</p> <p>- Зміна адреси CEP-Holder: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. - видалення ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD – TEVA TECH SITE, Israel, оскільки виробнича ділянка більше не відповідальна за виробництво АФІ. ·Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зіміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення розділів реєстраційного досьє: 3.2.S.4.1., 3.2.S.4.4., 3.2.S.3.2. у відповідність до оновленої монографії гідрохлортіазиду діючого видання EP.</p> <p>·Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату CEP(№ R1-CEP 2004-058-Rev 01) від уже затвердженого виробника (CEP-Holder: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.) для АФІ hydrochlorothiazide в результаті відбулися зміни до відповідних розділів Модулю 3: 3.2.S.2.1, 3.2.S.4.1., 3.2.S.4.2., 3.2.S.4.3., 3.2.S.6., 3.2.R.</p> <p>Оновлений CEP містить наступні зміни:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Адреса виробника зазнала редакційних змін (окремі підрозділи синтезу більше не вказуються); 2. Опис пакувальних матеріалів оновлено; 3. Речення «Any unspecified impurity detected by the test for related substances of the monograph is limited to not more than 0.10 %» було вилучено, оскільки параметр специфікації та його межі зазначаються у чинній монографії EP. Проте, діюча специфікація для субстанції залишається незмінною. <p>·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 для АФІ гідрохлортіазиду – Pliva Hrvatska D.O.O., Croatia.</p> <p>·Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)</p> <p>Введення UPLC (ultra performance liquid chromatography) як альтернативного методу контролю для п. Ідентифікація, Однорідність дозованих одиниць, Кількісне визначення із</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосуванням меншого по розмірах обладнання(колонки, капіляри); тип колонки залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>·Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового СЕР (R0-СЕР 2013-105-Rev 01) для АФІ olmesartan medoxomil від нового виробника (доповнення) - CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd., Hungary.</p> <p>·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) Гармонізація специфікації та методів контролю якості лікарського засобу затверджених в Україні із матеріалами Модулю 3 затвердженими у країні заявника/виробника, а саме: - ліміт для показника Споріднених сполук RNH 6373 змінюється із «≤0,3 % за площею» на «≤0,6 % за площею» при випуску та на період терміну зберігання, а також р. Нормування методів контролю; - ліміт для показника Суми усіх домішок змінюється із «≤1,8 %» на «≤2,0 % при випуску; - ліміт для показника Вміст води змінюється із «≤5,5 %» на «≤6,0 % при випуску; - вилучення показників специфікації на період терміну зберігання: Середня маса та Однорідність дозованих одиниць; - додання посилання на «гармонізований метод» у р. Мікробіологічна чистота та інформації щодо частоти проведення дослідження при випуску та на період терміну зберігання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
105.	КЕТО ПЛЮС	шампунь, по 60 мл або по 150 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу Затверджено: 500 л Запропоновано: 500 л (8 333 флаконів по 60 мл та 3 333 флаконів по 150 мл) 1000 л (16 666 флаконів по 60 мл та 6 666 флаконів по 150 мл)</p>	без рецепта	UA/10142/01/01
106.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ по 1 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 6 л, 7 л, 8 л, 9 л, 10 л, 12 л, 40 л у сталевих балонах та з газифікаторів криогенних	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки - «газифікаторів криогенних»; 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) - введення нового виробника АФІ Кисень медичний рідкий КТ</p>	за рецептом	UA/11945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія", Україна		
107.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2017-018-Rev 01 для АФІ розувастатину кальцію від нового виробника до вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - приведення специфікації АФІ розувастатину кальцію за показником «Ідентифікація» у відповідність до монографії Rosuvastatin calcium» ЕР виробництва Біокон Лімітед, Індія	за рецептом	UA/12971/01/01
108.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2017-018-Rev 01 для АФІ розувастатину кальцію від нового виробника до вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - приведення специфікації АФІ розувастатину кальцію за показником «Ідентифікація» у відповідність до монографії Rosuvastatin calcium» ЕР виробництва Біокон Лімітед, Індія	за рецептом	UA/12971/01/02
109.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміittel ьверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Патеон Італія С.П.А, Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Патеон Італія С.П.А, Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Хікма	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-246-Rev 02 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна Re-test period; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-246-Rev 03 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника, як наслідок вилучення виробничої дільниці АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ, а саме вилучення методу випробування LAL-5000 method from Rugoquant для контролю показника «Бактеріальні ендотоксини». Альтернативний затверджений метод Біо-Тек залишається без змін	за рецептом	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютіка (Португалія) С.А., Португалія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)				
110.	КУПЛАТОН	краплі оральні (300 мг/мл) по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Оріон Корпорейшн,	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості (тільки Кількісний вміст та Ідентифікація): Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР від вже затвердженого виробника запропоновано: виробник діючої речовини: Dow Corning Corporation, USA СЕР R1-СЕР 2004-299-Rev 01	без рецепта	UA/7479/01/01
111.	ЛАМІДЕРМ	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/1678/02/01
112.	ЛЕВОКСИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД, Велика Британія Граунд Фло, Гадд Хауз, Аркадія Авеню, Фінчлей, Лондон №3 2JU, Велика Британія WORLD MEDICINE LIMITED, United Kingdom Ground Floor, Gadd House,	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш. Аклінар МахОсмангаз і Джад. №: 156, Санджак тепе/ Стамбул, Туреччина Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S. Akpınar Mah. Osmangazi Cad., No: 156, Sancaktepe/Istanbul, Turkey УОРЛД МЕДИЦИН	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Хюсейн Тоніялі/ Ms. Huseyin Tonyali Пропонована редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель/ Mrs. Ilkbahar Dincel; Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконаглядом. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/12659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU, United Kingdom		ILAC SAN. VE TİDJK. A.Ş. 15 Temmuz Mahallesi Džami Yolı Džaddesi №50 Güneşli Bağcılar/Ст амбул, Туреччина WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey				
113.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9435/01/01
114.	ЛОРАТАДИН	сіроп, 1 мг/мл, по 90 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці з дозуючою скляночкою в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) - вилучення пристрою для вимірювання дози лікарського засобу – мірної ложки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: «по 90 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в паці»; запропоновано: «по 90 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці з дозуючою скляночкою в паці». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) -	Без рецепта	UA/9333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, б.5.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
115.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Студенко Ганна Анатоліївна. Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/2610/01/01
116.	ЛОСАРТАН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу . Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Вазотенз. Запропоновано: Лосартан Ксантіс	за рецептом	UA/17098/01/01
117.	ЛОСАРТАН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу . Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Вазотенз. Запропоновано: Лосартан Ксантіс	за рецептом	UA/17098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	ЛОСАРТАН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна улаковка: Ципла Лтд, Індія контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Вазотенз. Запропоновано: Лосартан Ксантіс	за рецептом	UA/17098/01/03
119.	ЛОСАРТАН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна улаковка: Ципла Лтд, Індія контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Вазотенз. Запропоновано: Лосартан Ксантіс	за рецептом	UA/17098/01/04
120.	ЛОСАРТАН ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс АТ	Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Вазотенз Н. Запропоновано: Лосартан Плюс.	за рецептом	UA/16041/01/01
121.	МАГНІУ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Макко Органікес, с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави; супутня зміна: зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї, вилучення тесту «Важкі метали»	-	UA/13246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	МАКРОПЕН®	Гранули для 115 мл оральної суспензії (175 мг/5 мл), 1 флакон з гранулами разом з мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення під час виробничого процесу з опису готового лікарського засобу запаху та смаку в процесі виробництва. Як наслідок, внесення аналогічної зміни до специфікації готового лікарського засобу; 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 - введення виробника напівпродукту АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1963/01/01
123.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в картонній пачці	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної улаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, копії кодівих кілець на ампулах, контейнера для голки (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - введення додаткової проміжної улаковки: контурної чарункової вкладки (PVC фольга з PET/PE), без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	за рецептом	UA/13584/01/01
124.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-184-Rev 00(попередня версія R0-CEP 2009-184-Rev 03) для АФІ (мелоксикам), від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	за рецептом	UA/13584/01/01
125.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія або Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія Виробник, відповідальний за первинну	Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія	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 - зазначення виробника Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія відповідального за випуск серії (Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) - зазначення виробника Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія відповідального за вторинне пакування (Введення зміни протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/0186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		затвердження)		
126.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Виробник "ip byK": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія або Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика	Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зазначення виробника Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія відповідального за випуск серії (Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зазначення виробника Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія відповідального за вторинне пакування (Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія				
127.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Кількісне визначення. Хлоргексидину глюконат», а саме, розширення верхньої межі кількісного визначення Хлоргексидину глюконату за результатами аналізу серій готового лікарського засобу та у зв'язку з включенням 10 % надлишку Хлоргексидину глюконату при виробництві готового лікарського засобу	без рецепта	UA/2871/01/01
128.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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) - Діюча редакція: Розмір серії: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг 5 000 уп. №30(10x3) 2 500 уп. №60(10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг 2 800 уп. №3010x3) 1 400 уп. №60(10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг 2 300 уп. №3010x3) 1 160 уп. №60(10x6); Пропонована редакція: Розмір серії: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; 5 000 уп. та 10 000 уп. №30(10x3) 2 500 уп. та 5 000 уп. №60 (10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; 2 800 уп. та 11 200 уп. №3010x3) 1 400 уп. та 5 600 уп. №60(10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; 2 300 уп. та 10 000 уп. №30 (10x3) 1 160 уп. та 5 000 уп. №60 (10x6)	за рецептом	UA/15739/01/01
129.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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) - Діюча редакція: Розмір серії: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг 5 000 уп. №30(10x3) 2 500 уп. №60(10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг 2 800 уп. №3010x3) 1 400 уп. №60(10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг 2 300 уп. №3010x3) 1 160 уп. №60(10x6); Пропонована редакція: Розмір серії: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; 5 000 уп. та 10 000 уп. №30(10x3) 2 500 уп. та 5 000 уп. №60 (10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; 2 800 уп. та 11 200 уп. №3010x3) 1 400 уп. та 5 600 уп. №60(10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; 2 300 уп. та 10 000 уп. №30 (10x3) 1 160 уп. та 5 000 уп. №60 (10x6)	за рецептом	UA/15739/01/02
130.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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) - Діюча редакція: Розмір серії: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг 5 000 уп. №30(10x3) 2 500 уп. №60(10x6) Таблетки, вкриті плівковою	за рецептом	UA/15739/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону					оболонкою, по 850 мг 2 800 уп. №30(10x3) 1 400 уп. №60(10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг 2 300 уп. №30(10x3) 1 160 уп. №60(10x6); Пропонована редакція: Розмір серії: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; 5 000 уп. та 10 000 уп. №30(10x3) 2 500 уп. та 5 000 уп. №60 (10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; 2 800 уп. та 11 200 уп. №30(10x3) 1 400 уп. та 5 600 уп. №60(10x6) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; 2 300 уп. та 10 000 уп. №30 (10x3) 1 160 уп. та 5 000 уп. №60 (10x6)		
131.	МІРЕНА	внутрішньоматков а система з левоноргестрелом , 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматков а система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (незначна деталізація опису пристрою доставки лікарського засобу), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/8614/01/01
132.	МОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд., Індія Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Сулугня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Вівімед Лабс Лтд, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Вівімед Лабс Лтд, Індія	за рецептом	UA/11530/01/01
133.	МОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 1000	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій	-	UA/11531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах			Вівімед Лабс Лтд, Індія		проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Сулугня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Вівімед Лабс Лтд, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Вівімед Лабс Лтд, Індія		
134.	МОМІКСОН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фармеа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16749/01/01
135.	МОМІКСОН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фармеа	Франція	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/16749/01/01
136.	МОТИЛІГАС	капсули м'які по 120 мг; по 10 капсул м'яких у	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Виробництво, контроль готового	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	без рецепта	UA/16873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці			продукту, випуск серії: Каталент Франсе Бенайм СА, Франція Первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки по 10 капсул м'яких у блістери; по 4 блістери в картонній упаковці (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
137.	МОТИЛІГАС	капсули м'які по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	Виробництво, контроль готового продукту, випуск серії: Каталент Франсе Бенайм СА, Франція Первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	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 (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: уточнення швидкості змішування компонентів лікарського засобу.	без рецепта	UA/16873/01/01
138.	НАЗОЛ®	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Істітуго Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна назви матеріалу який використовується для виробництва розприскувача (зміна назви смоли: затверджена Eraglene ML 70U, запропонована Pharmalene ML 70 H)	без рецепта	UA/9483/01/01
139.	НАЗОЛ®КІДС	спрей назальний 0,25 %; по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Істітуго де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна назви матеріалу який використовується для виробництва розприскувача (зміна назви смоли: затверджена Eraglene ML 70U, запропонована Pharmalene ML 70 H)	без рецепта	UA/9482/01/01
140.	НІМЕСУЛІД-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/9759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 3 блістери у коробці з картону					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: Студенко Ганна Анатоліївна. Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
141.	НІСПАЗМ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	СУН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу вилучення зі специфікації при випуску готового лікарського засобу п. Ідентифікація діоксиду титану	без рецепта	UA/15658/01/01
142.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/10177/01/01
143.	НОРМАСОН®	таблетки по 7,5 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. 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: Студенко Ганна Анатоліївна. Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10559/01/01
144.	НОРМОПРЕС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації на проміжний продукт на етапі «Нормопрес, таблетки. Нерозфасована продукція»; зміни I типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення показника «Тальк» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки даний показник контролюється в процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3668/01/01
145.	ОКСАЛІПЛАТІ Н-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл)	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/13987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці					контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Внесення зміни найменування виробника та уточнення адреси місця провадження виробника (українською мовою), без зміни місця виробництва. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
146.	ОКСАЛІПЛАТІ Н-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Внесення зміни найменування виробника та уточнення адреси місця провадження виробника (українською мовою), без зміни місця виробництва. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13987/01/02
147.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону, по 2,5 мл або 5 мл у саше, по 20 саше в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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 (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серій ГЛЗ у теоретичному розрахунку для нових видів пакування (саше) (із зазначенням у літрах та тис. ул.) для затвердженої дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (діючий зареєстрований цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) Затверджено: Запропоновано: Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) Розмір серії складає: 1005,00л (10,050 тис.ул.) – по 100 мл у флаконах в коробці з картону Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) Розмір серії складає: 1005,00л (10,050 тис.ул.) – по 100 мл у флаконах в коробці з картону Додатковий розмір серії складає: 65,93 л (1,318 тис. ул.) – по 2,5 мл у саше; по 20 саше в коробці з картону 65,93 л (0,659 тис. ул.) – по 5 мл у саше; по 20 саше в коробці з картону Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - 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) введення нової упаковки (саше з комбінованого матеріалу (PET/AL/PE)): по 2,5 мл та 5 мл у саше з комбінованого матеріалу, по 20 саше в коробці з картону від нових виробників пакувального матеріалу ПАТ «Укрпластик», Україна, АТ «Технологія», Україна, Constantia Patz Ges.m.b.H, Austria	без рецепта	UA/3517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджена упаковка по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картоном). Як наслідок, додавання специфікації та методів контролю якості ГЛЗ новим показником «Однорідність маси (для саше)» з відповідним методом випробування; уточнення назви показника «Об'єм вмісту упаковки (для флаконів)». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення нового розміру упаковки по 2,5 мл та 5 мл у саше, по 20 саше в коробці з картоном, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та р. «Склад» у МКЯ ЛЗ. Затверджено Запропоновано УПАКОВКА По 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном. УПАКОВКА По 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картоном По 2,5 мл або 5 мл препарату у саше, по 20 саше в коробці з картоном Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування в розділі "Склад", "Упаковка" та як наслідок - у розділ "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з введенням додаткового виду упаковки (саше). Затвердження тексту маркування додаткового виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
148.	ОТИПАКС®	краплі вушні; по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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 1996-020-Rev 07 для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L. у зв'язку додаванням виробничої дільниці (затверджено: R1-CEP 1996-020-Rev 06, Manufacturing site(s): MOEHS CATALANA S.L. Poligono Industrial Rubi Sur Cesar Martinell I Brunet No. 12A 08191 RUBI (BARCELONA – SPAIN), Batch release site: BIOCOCODEX 1avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais France; запропоновано: R1-CEP 1996-020-Rev 07, Manufacturing site(s): MOEHS CATALANA S.L. Poligono Industrial Rubi Sur Cesar Martinell I Brunet No. 12A 08191 RUBI (BARCELONA – SPAIN) and MOEHS BCN, S.L. Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 08755 CASTELLBISBAL, (BARCELONA – SPAIN), Batch release site: BIOCOCODEX 1avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais France)	без рецепта	UA/5205/01/01
149.	ОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво – оновлення ASMF на субстанцію офлоксацин	-	UA/13817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм							
150.	ПАКЛІХОП	концентрат для розчину для інфузій по 5 мл (30 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Джернерікс С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду: заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів метаду контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13970/01/01
151.	ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	суспензія оральна 120 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 5 мл або 10 мл у саше, по 20 саше у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. (Заміна ароматизатора «Суниця» в зв'язку з виробничою необхідністю – зміною постачальника); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікацій і методик випробування допоміжних речовин кислота лимонна (вилучення показника «Важкі метали»), гліцерин (вилучення показника «Важкі метали», зміни за р. МБЧ), ксантанова камідь (зміни в методиках за розділами рН, 2-пропанол, вилучення показника Інші полісахариди), ароматизатор «Суниця» (за показником МБЧ) у відповідність до ЕР/ДФУ) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - специфікацію допоміжної речовини ароматизатор «Суниця» доповнено показниками «Розчинність», «Важкі метали», «Ртуть» відповідно до специфікації виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації допоміжної речовини пропілпарабен (Е 216) показника «Залишкові кількості органічних розчинників», оскільки даний показник не міститься в монографії ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/11577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Приведення специфікації допоміжної речовини ароматизатор «Суниця» у відповідність до матеріалів виробника. (Зміни за показниками «зовнішній вигляд», «Відносна густина», «Показник заломлення»)		
152.	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	Англія	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/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника:	за рецептом	UA/16247/01/01
153.	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	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторін г а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу:	Чеська Республіка / Болгарія/ Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника:	за рецептом	UA/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				
154.	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	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг 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/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічних помилок, згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (уредакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ та інструкції для медичного застосування у розділі «Склад», Заявлена процедура виправлення технічної помилки щодо редакції складу ГЛЗ у Методах контролю якості, рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція складу відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/16247/01/02
155.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського	Чеська Республіка / Болгарія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічних помилок, згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (уредакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) –	за рецептом	UA/16247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці			засобу: онкомед мануфакторінг 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	виправлення технічної помилки у МКЯ та інструкції для медичного застосування у розділі «Склад», Заявлена процедура виправлення технічної помилки щодо редакції складу ГЛЗ у Методах контролю якості, рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція складу відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
156.	ПЕР'СТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностікс ГмБХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 – Гоц Тетяна Юріївна. Пропонувана 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/13062/01/01
157.	ПІКОЛАКС®	краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт - збільшено термін зберігання приготованого розчину з 24 годин до 72 годин з метою оптимізації технологічного процесу, зміни І типу - зміни до методів випробування готового лікарського засобу за тестом мікробіологічна чистота -	без рецепта	UA/1522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ, вилучено повний виклад методики		
158.	ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пацці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб. Запропоновано: 4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ.	за рецептом	UA/5337/01/01
159.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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 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/0901/02/01
160.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках по 2 мішки у пластиковій емкості	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/9520/01/01
161.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості - помилка стосується складу чорнил SW-9008	за рецептом	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендоцервікального введення, 0,5 мг/3 г по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9727/01/01
163.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-205-Rev 00 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника в якого наявний CEP	за рецептом	UA/13996/02/01
164.	ПРОМЕДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	РУСАН ФАРМА ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви і адреси виробника АФІ промедолу гідрохлориду (з юридичної на фактичну), без зміни місця виробництва	-	UA/13947/01/01
165.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії по 60 мл, 100 мл у пляшках №1	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасютікал Лтд, Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж за показником «Супровідні домішки» без зміни методики випробування	без рецепта	UA/10378/01/01
166.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або по 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі, по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекти голок - 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка,				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
167.	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10505/01/01
168.	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10505/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
169.	РАМАЗІД Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛПА	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/15654/01/01
170.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛПА	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/15654/01/02
171.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛПА	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/15655/01/01
172.	РАПІРА 100	порошок для орального розчину по 100 мг/0,5 г по 0,5 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Atete 100 Atete 100. Запропоновано: Rapira 100 Rapira 100. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16428/01/01
173.	РАПІРА 200	порошок для орального розчину по 200 мг/1 г по 1 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Atete 200 Atete 200. Запропоновано: Rapira 200 Rapira 200. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16428/01/02
174.	РАПІРА 600	порошок для орального розчину по 600 мг по 3,0 г у саше; по 6 або 10 саше у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Atete 600 Atete 600. Запропоновано: Rapira 600 Rapira 600. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16428/01/03
175.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з малиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності проміжної та	без рецепта	UA/12126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нерозфасованої продукції)		
176.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції)	без рецепта	UA/12125/01/01
177.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з м'ятним смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції)	без рецепта	UA/11362/01/01
178.	РЕХОЛ	таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у паці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича ділянка (всі стадії виробничого процесу):	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання до затвердженого розміру упаковки (№ 20 (10 x 2) у блістерах) додаткового розміру упаковки (№ 24 (8 x 3) та № 8 (8 x 1) у блістерах), з відповідними змінами в розділі Упаковка (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17043/01/01
179.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	UA/13299/01/01
180.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	UA/13299/01/02
181.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої	За рецептом	UA/13299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					інформації з безпеки діючої речовини		
182.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	UA/13299/01/04
183.	СЕЛЕНАЗА®	розчин оральний, 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 20 ампул у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	біосин Арцнайміттел ь ГмбХ, Німеччина (випуск серії); біосин Арцнайміттел ь ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Холупак Ферпаунгсте хнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативного матеріалу для упаковки АФІ (первинне та вторинне пакування); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторних випробувань АФІ з 9 до 23 місяців; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження лімітів тестового параметру Телурій в специфікації АФІ з 300 ppm до 60 ppm; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зменшення розміру серії готового лікарського засобу в ампулах - запропоновано: діапазон 500л - 700л; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення контролю в процесі виробництва біонавантаження перед першою фільтрацією для готового лікарського засобу у флаконах (при виробництві готового лікарського засобу в ампулах на цьому етапі цей показник не контролювався). Біонавантаження буде і далі контролюватись перед наступною стерилізуючою фільтрацією; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення лімітів тестового параметру Об'єм, що витягається в специфікації на термін придатності для ампули з 2,0-2,2 мл до 1,9-2,2 мл; розширення лімітів тестового параметру Прозорість в специфікації на термін придатності для ампули - запропоновано: Прозорість для ампули - Прозорий як вода або опалесцентність ?1, що відповідає затвердженій специфікації на момент випуску; розширення лімітів тестового параметру Втрата води в специфікації на термін придатності для ампули - запропоновано: ? 250мкл	за рецептом	UA/8796/01/01
184.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3	за рецептом	UA/13114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній упаковці			пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна		роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
185.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	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	-	UA/15767/01/01
186.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/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/13114/01/02
187.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	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	-	UA/15767/01/02
188.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою	АЛКАЛОЇД АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, внесення змін до методу випробування ВЕРХ за показником "Кількісне визначення натрію бензоату", зокрема: зміни в підготовці випробувального розчину - оновлення розрахункової формули. Внесення змін до методу випробування за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: уточнення обладнання,	за рецептом	UA/11157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною ложкою в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці					пробопідготовка зразка для визначення <i>Escherichia coli</i> ; редакційні правки; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, внесення змін до методу випробування ВЕРХ: - за показником «Кількісне визначення цефіксиму» - зміна в умовах хроматографування, підготовка випробувального розчину; оновлення розрахункової формули; внесення змін до методу випробування ВЕРХ: - за показником "Супутні домішки" зміна в умовах хроматографування, підготовка випробувального розчину; оновлення розрахункової формули		
189.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАН А)	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та по 1 попередньо заповненому	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція;	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Додавання альтернативної вторинної упаковки з відповідним маркуванням у зв'язку з впровадженням Стратегії компанії «Санофі 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; зміни I 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	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина				
190.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ Цинк з поданням нового Сертифіката R0-СЕР 2012-347-Rev 02	без рецепта	UA/5698/01/01
191.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія Випробування контролю якості, пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробників Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Іверс-Лі АГ, Швейцарія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк, США з виробництва нерозфасованої продукції, Рош Фарма АГ,	за рецептом	UA/5372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Німеччина з випробування контролю 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Віддуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника із Рош С.п.А., Італія Віа Мореллі 2, 20090 Сеграте (провінція Мілан), Італія на Дельфарм Мілано, С.Р.Л. Віа Карнавале 1, 20090 Сеграте (провінція Мілан), Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 виробника Рош С.п.А., Італія відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
192.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія Випробування контролю якості, пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробників Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Іверс-Лі АГ, Швейцарія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 виробничих дільниць Кремерс Урбан Фармасьютикалз Інк,	за рецептом	UA/5372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		США з виробництва нерозфасованої продукції, Рош Фарма АГ, Німеччина з випробування контролю якості (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Віддуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника із Рош С.п.А., Італія Віа Мореллі 2, 20090 Сеграте (провінція Мілан), Італія на Дельфарм Мілано, С.П.Л. Віа Карнавале 1, 20090 Сеграте (провінція Мілан), Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Рош С.п.А., Італія відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
193.	ТЕКТА КОНТРОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або по 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Аванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 02 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника Takeda GmbH, як наслідок запропоновано; Re-test period: 24 місяці; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 03 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника Takeda GmbH, як наслідок видалення виробничої дільниці Takeda GmbH, Production site Singen, Robert Bosch Strasse 8 78224 Singen, Germany	без рецепта	UA/11085/01/01
194.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни за показником «Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлорид», а саме додавання нового методу випробування ВЕРХ – Діодно – матричний детектор, у відповідності до вимог ICH Q6A	без рецепта	UA/8179/01/01
195.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 % по	МакНіл Продактс	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни за показником «Ідентифікація ксилометазоліну	без рецепта	UA/8179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Лімітед				гідрохлорид», а саме додавання нового методу випробування ВЕРХ – Діодно – матричний детектор, у відповідності до вимог ICH Q6A		
196.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни за показником «Ідентифікація», а саме додавання нового методу випробування ВЕРХ – Діодно – матричний детектор, у відповідності до вимог ICH Q6A	без рецепта	UA/4817/01/01
197.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни за показником «Ідентифікація», а саме додавання нового методу випробування ВЕРХ – Діодно – матричний детектор, у відповідності до вимог ICH Q6A	без рецепта	UA/4817/01/02
198.	ТІАПРОСАН®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. Телчка 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка PRO.MED.CS Praha a.s. Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. Телчка 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка PRO.MED.CS Praha a.s. Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані). Діюча редакція: Антуневич Надія Олександрівна. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/12821/01/01
199.	ТІНГОСАН®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/13949/01/01
200.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців з дати атвердження	за рецептом	UA/0693/01/01
201.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл,	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/5009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.		
202.	ТРИДЕРМ®	крем, по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості (р.3.2.P.5.1) у специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Кількісне визначення» у критеріях прийнятності було пропущено нулі у відсоткових значеннях	за рецептом	UA/2022/01/01
203.	ТРОКСЕГЕЛЬ®	гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці із 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 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/1083/01/01
204.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайенсиз Інк.	США	Гілеад Сайенсиз Айленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Такеда ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ,	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", як наслідок доповнено інформацію в розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу у дітей "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо митохондріальної токсичності у дітей на основі МІТОС досліджень (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). (затверджено наказом МОЗ України № 1186 від 28.05.2019)	за рецептом	UA/8375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка)				
205.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайенсиз, Інк.	США	Гілеад Сайенсиз Айленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд. Ірландія (вторинна упаковка)	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо ліподистрофії та метаболічних параметрів на основі рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо більш значного зниження мінеральної щільності кісток у пацієнтів які приймають тенофовіру дизопроксилу фумарат (дані клінічного дослідження GS-US-104-0423).; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо параметрів взаємодії емтрицитабіну, тенофовіру дизопроксилу фумарату, ледіпасвіру, софосбувіру та долутегравіру на основі даних клінічного дослідження GS-US-377-1501, до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо потенційної взаємодії ледіпасвіру та софосбувіру, як у комбінації так і окремо із тенофовіру дизопроксилу фумаратом, оновлення розділу "Побічні реакції" щодо частоти появи проксимальної ниркової тубулопатії до показника "нечасто", до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо фармакокінетичних параметрів взаємодії тенофовіру та софосбувіру, з метою внесення додаткових даних клінічного дослідження GS-US-342-1167 та GS-US-342-1326. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8375/01/01
206.	ФАМУЛАН®	краплі оральні, по 20 або 50, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/14131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.		
207.	ФАРИНГОСЕПТ	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення з тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо 2D коду	без рецепта	UA/6511/01/01
208.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення з тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо 2D коду	без рецепта	UA/0019/01/01
209.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурін г, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - коригування температури термоформування та термозварювання первинної упаковки для покращення читабельності тиснення номеру серії та терміну придатності на первинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/1340/03/01
210.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмБХ, Німеччина ІДТ Біологіка ГмБХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення назви допоміжної речовини у відповідність до оригінальної документації виробника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія				
211.	ФІТОСЕПТ®	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці з картоном; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ФІТОСЕПТ. Запропоновано: ФІТОСЕПТ®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11306/01/01
212.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник in bulk АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтич	Бельгія/ 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/12304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ний завод Польфа А.Т., Польща				
213.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник in bulk АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Бельгія/ 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/12304/01/02
214.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник in bulk АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща Виробник, що відповідає за	Бельгія/ Польща	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/12304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща				
215.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник in bulk АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Бельгія/ Польща	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 фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12304/01/02
216.	ФЛОТТО	краплі вушні, по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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: Терентьев Олександр Юрійович; Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи.	без рецепта	UA/15844/01/01
217.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих	за рецептом	UA/4551/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці					меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); супутня зміна - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна умов зберігання АФІ		
218.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); супутня зміна - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна умов зберігання АФІ	-	UA/9519/01/01
219.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	виробництво препарату in bulk Неолфарма Інк. США; Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску. Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці Pfizer Asia PTE Ltd, як альтернативного виробника, де проводиться мікронізація; додавання дільниці Pfizer Asia PTE Ltd, як альтернативного виробника, де проводиться контроль/випробування серії активної субстанції	за рецептом	UA/4463/01/02
220.	ЦЕЛЕСТОДЕР М-В® 3 ГАРАМІЦИНО М	мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3403/02/01
221.	ЦЕРЕБРОКУР ІН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 0,5 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – введення показника «Ідентифікація. Цереброкурин» (ВЕРХ 2.2.29); зміни І типу – вилучення зі специфікації показників якості «Ідентифікація. Білково-пептидні компоненти» та	за рецептом	UA/7516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону					«Ідентифікація. Пептиди» (кольорові реакції); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни вимог специфікації готового лікарського засобу за показником «Ступінь забарвлення» та частоти випробування за показниками «Сухий залишок», «Відносна густина», «Показник заломлення» (із визначеною періодичністю, кожна десята серія); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – заміна показника «Пірогени» на показник «Бактеріальні ендотоксини» специфікації готового лікарського засобу; зміни II типу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості «Аномальна токсичність»; зміни II типу – зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Опис»; зміни I типу – зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – розділ «Графічне оформлення упакування» замінено розділом «Маркування»		
222.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	за рецептом	UA/2585/01/02
223.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	за рецептом	UA/2585/01/03
224.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг,	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	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)	за рецептом	UA/0565/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		готового лікарського засобу (інші зміни) - введення діапазону розміру серії готового лікарського засобу.		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський