

**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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ЦЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до аналітичних методик «Розчинення»(приведення у відповідність до валідаційних даних об'єму проби, що вводиться), «Супровідні домішки» (зміна кількості інжекцій досліджуваного розчину, згідно загальноприйнятих підходів в аналітичній практиці)	без рецепта	UA/8612/01/01
2.	<b>АБРОЛ®</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів», а саме: уточнення кількості препарату, яка міститься в 1 дозі; зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме: оптимізовано умови хроматографування (вибраний інший тип колонки та збільшено швидкість потоку) та час аналізу	без рецепта	UA/9928/02/01
3.	<b>АБРОЛ®</b>	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів», а саме: уточнення кількості препарату, яка міститься в 1 дозі; зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме: оптимізовано умови хроматографування (вибраний інший тип колонки та збільшено швидкість потоку) та час аналізу	без рецепта	UA/9928/02/02
4.	<b>АГВАНТАР</b>	розчин для орального застосування 20%, по 30 мл або 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем та/або мірним	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (левокарнітин) з наданням мастер-файла: запропоновано: Менадіона С.Л., Іспанія Нортіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд., Китай	без рецепта	UA/11554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стаканчиком в картонній пачці							
5.	<b>АДЕНУРІК® 120 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Патеон Франція, Франція (виробництво «in bulk» та контроль серій)	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13527/01/01
6.	<b>АДЕНУРІК® 80 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Патеон Франція, Франція (виробництво «in bulk» та контроль серій)	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13527/01/02
7.	<b>АКТЕМРА®</b>	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (додавання показання: Гігантоклітинний артеріт (ГКА) Препарат Актемра® показаний для лікування гігантоклітинного артеріту (ГКА) у дорослих пацієнтів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (додавання показання: Поліартрикулярний ювенільний ідіопатичний артрит Препарат Актемра® у комбінації з метотрексатом (МТ) показаний для лікування поліартрикулярного ювенільного ідіопатичного артрити (pJOIA; ревматоїдний фактор – позитивний або негативний та поширений олігоартрит) у пацієнтів віком від 2 років, у яких спостерігалася неналежна відповідь на попередню терапію або недоцільності подальшого лікування метотрексатом препарат Актемра® можна застосовувати як монотерапію), "Фармакологічні властивості", "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 терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
8.	<b>АКТОВЕГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці;	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника	Україна/ Австрія	<p>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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного</p>	за рецептом	UA/11232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці			Такеда Австрія ГмБХ, Австрія)		продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення тесту «Аномальна токсичність» в процесі контролю АФІ		
9.	<b>АКТОВЕГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 400: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 40 захисних коробок у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмБХ, Австрія	Австрія	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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення тесту «Аномальна токсичність» в процесі контролю АФІ	-	UA/9048/02/01
10.	<b>АЛТЕЙКА</b>	таблетки для жування по 0,12 г; по 10 таблеток у	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення РСЗ субстанції глюкози в методику «Кількісне визначення», для готового лікарського засобу, та в	без рецепта	UA/5454/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону					методику «Кількісне визначення» на проміжний продукт		
11.	<b>АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л</b>	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону з маркуванням українською мовою	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника якості Citrates до специфікації зразка 7 bis у процесі контролю виробництва; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Citrates зі специфікації готового лікарського засобу, зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення альтернативної виробничої дільниці cvba CAF-DCF scl1 (Neder-Over-Heembeek, de Tyraslaan 109, B-1120-Brussels-Belgium) відповідальної за виробництво проміжної фракції V з плазми; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - звуження допустимих меж парвовірусу В19 у Cs зразках пулу плазми методом NAT тестування; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення тесту на стерильність у процесі виробництва до етапу термічної обробки для зразку Tal Quale перед етапом термообробки; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - видалення етапу повторної обробки у процесі виробництва (Repetition of a clarifying and/or sanitising filtration, Repetition of the heat filtration and filling), які описані в розділі досьє 3.2.P.3.3, оскільки дані операції у процесі виробництва не проводяться; зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за проведення тесту Пірогени для готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) - додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за проведення контролю якості фракції V та дослідження стабільності фракції V	за рецептом	UA/15876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі або у банці, по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення РСЗ амброксолу гідрохлориду, метилпарабену та пропілпарабену в методики «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу, та в методику «Кількісне визначення» на проміжний продукт	без рецепта	UA/1587/01/01
13.	<b>АМІАК</b>	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткової упаковки, а саме скляні флакони по 100 мл (ФВ-100-20-ОС) закупореного поліетиленовою пробкою (ПА 2, П 3.1-12) та кришкою, що нагвинчується (К 20) від затверджених виробників, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту контейнера». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3179/01/01
14.	<b>АМОКСИЛ - К 625</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу 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/10915/01/01
15.	<b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 500 мг по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або по 10 таблеток у блістерах по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника для АФІ Метамізол натрію моногідрат з наданням DMF на АФІ	без рецепта	UA/5706/01/01
16.	<b>АНАФРАНІЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом:	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/3484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону			Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А.		готового лікарського засобу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - Ідентифікація барвника: Титан та Залізо; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до затверджених методів контролю «Розчинення методом УФ»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна методу «Ідентифікація методом УФ за допомогою УФ-спектрометрії» на метод «Ідентифікація методом УФ за допомогою ВЕРХ, обладнаного УФ матричним детектором» - заміна методу контролю за допомогою ВЕРХ для «Ідентифікація, кількісне визначення, продукти розкладу і однорідність дозованих одиниць» з ВЕРХ/УФ на ВЕРХ/УФ, обладнаного матричним детектором. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
17.	<b>АРОМАЗИН</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4769/01/01
18.	<b>АРФАЗЕТИН</b>	збір по 75 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/5966/01/01
19.	<b>АТОРВАСТА</b>	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	Кемілаб д.о.о.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14301/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТИН КРКА</b>	плівковою оболонкою по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Ново место		Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)		зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-024-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від затвердженого виробника, як наслідок введення нової виробничої ділянки АФІ, та введення ділянки проміжного продукту ATZ1	рецептом	
20.	<b>АТОРВАСТА ТИН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-024-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від затвердженого виробника, як наслідок введення нової виробничої ділянки АФІ, та введення ділянки проміжного продукту ATZ1	за рецептом	UA/14301/01/05
21.	<b>АТОРВАСТА ТИН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-024-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від затвердженого виробника, як наслідок введення нової виробничої ділянки АФІ, та введення ділянки проміжного продукту ATZ1	за рецептом	UA/14301/01/06
22.	<b>АТРИКАН 250</b>	капсули кишковорозчинні м'які по 250 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за упаковку, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція	Франція/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічна помилка в розділі "склад" МКЯ та інструкції для медичного застосування. Технічна помилка в розділі "склад" МКЯ: Виправлення технічної помилки в матеріалах реєстраційного доосье на готовий лікарський засіб. При перекладі реєстраційних матеріалів	за рецептом	UA/10131/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул: СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія</p> <p>Виробник відповідальний за покриття капсул: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина</p>		<p>для проведення процедури зміни типу II за п. Б.ІІ.а.№.б)2 - Зміни у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засіб - допущено технічну помилку у розділі "Склад", а саме: у перекладі назви допоміжної речовини "colloidal anhydrous silica" пропустили слово "безводний" (безводный російською мовою), затверджено: вспомогательное вещество: кремния диоксид коллоидный, запропоновано: кремния диоксид коллоидный безводный. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.</p>		
23.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/3121/01/02
24.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500	ГлаксоСміт Кляйн	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших	за рецептом	UA/0987/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	Експорт Лімітед		Велика Британія  Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Франція	регуляторних процедур (інші зміни)- оновлення досьє за процедурою взаємного визнання (Mutual Recognition Procedure), які в ЄС було затверджено як зміни II типу - гармонізація Модуля 3 досьє. Як наслідок введення додаткового виробника - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання додаткового виробника), як наслідок - розділення інструкції для медичного застосування для кожного виробника окремо. Відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
25.	<b>АУГМЕНТИН™ (BD)</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія, Глаксо Веллком Продакшн, Франція,	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-064-Rev 01 для АФІ Амоксицилін тригідрат Enzymatic process від вже затвердженого виробника, як наслідок оновлення специфікації АФІ, що включає випробування та критерії прийнятності субстанції виготовленої за ензиматичним процесом	за рецептом	UA/0987/02/01
26.	<b>АЦЕСОЛЬ</b>	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11769/01/01
27.	<b>БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25</b>	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)				
28.	<b>БЕТАИОД-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин наскірний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серій ГЛЗ для додаткового виду пакування 1000 мл у флаконі (із зазначенням у літрах та тис. ул. у теоретичному розрахунку) для затвердженої дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (діючий зареєстрований цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА); 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 парентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Сукупна 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової нової упаковки: у флаконі по 1000 мл укупореному пробкою-крапельницею та кришкою з різьбою від нового виробника пакувального матеріалу – KARSAL ALBA Ltd., Hungary. Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки» (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15025/01/01
29.	<b>БЕТАЛОК</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 5	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	СЕНЕКСІ	Франція	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/2769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
30.	<b>БЕТАЛОК ЗОК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонується редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3066/01/01
31.	<b>БЕТАЛОК ЗОК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонується редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3066/01/02
32.	<b>БЕТАЛОК ЗОК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом	UA/3066/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
33.	БЛОГІР-3	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування)	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини; зміни І типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/15359/01/01
34.	БЛОГІР-3	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., Греція; відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини; зміни І типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/15359/02/01
35.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника, відповідального за виробництво вищого матеріалу C5AP і проміжного UL125 та виробництва і контролю якості діючої речовини тикагрелор з DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG, Austria на Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria без зміни місця виробництва; запропоновано: Патеон Австрія ГмбХ енд Ко КГ, Австрія/Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria; зміни І типу - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості діючої речовини тикагрелор з AQua GmbH, Germany, на Evonik Technology & Infrastructure GmbH, Germany без зміни місця виробництва; запропоновано: Евонік Технолоджи енд Інфраструктура ГмбХ, Німеччина/Evonik Technology	за рецептом	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							& Infrastructure GmbH, Germany		
36.	<b>БРИЛІНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за виробництво вихідного матеріалу C5AP і проміжного UL125 та виробництва і контролю якості діючої речовини тикагрелор з DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG, Austria на Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria без зміни місця виробництва; запропоновано: Патеон Австрія ГмбХ енд Ко КГ, Австрія/Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria; зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості діючої речовини тикагрелор з AQua GmbH, Germany, на Evonik Technology & Infrastructure GmbH, Germany без зміни місця виробництва; запропоновано: Евонік Технолоджи енд Інфраструктура ГмбХ, Німеччина/Evonik Technology & Infrastructure GmbH, Germany	за рецептом	UA/12164/01/02
37.	<b>ВІАЛЬ® ЛАЙТ</b>	краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Тетрагідрозоліну гідрохлорид) Zentiva, ks., Czech Republic	без рецепта	UA/10447/01/01
38.	<b>ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ</b>	краплі очні, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ показником «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/11541/01/01
39.	<b>ВІРАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення випробування за показником "Кількісне визначення" (вихід) на Стадії 4. Остаточне змішування	за рецептом	UA/16000/01/01
40.	<b>ВІРАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення випробування за показником "Кількісне визначення" (вихід) на Стадії 4. Остаточне змішування	за рецептом	UA/16000/01/02
41.	<b>ВІРАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою	"Ксантіс Фарма	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених	за рецептом	UA/16000/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній паці	Лімітед"				у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення випробування за показником "Кількісне визначення" (вихід) на Стадії 4. Остаточне змішування		
42.	<b>ВІТА-МЕЛАТОНІН®</b>	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Мелатоніну з наданням DMF на АФІ	за рецептом	UA/7898/01/01
43.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі внесення змін. Редакція в наказі – зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Запропонована редакція – зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12035/01/02
44.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі внесення змін. Редакція в наказі – зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Запропонована редакція – зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси	за рецептом	UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
45.	ГАБАЛІН	капсули по 75 мг: №14 (14x1): по 14 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці, №14 (7x2): по 7 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-218-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в р. 3.2.S.2.1. Виробник(и). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14988/01/01
46.	ГАБАЛІН	капсули по 150 мг: №14 (14x1), №56 (14x4): по 14 капсул у блистері, по 1 або по 4 блистери в картонній коробці, №14 (7x2), №56 (7x8): по 7 капсул у блистері, по 2 або по 8 блистерів в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-218-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в р. 3.2.S.2.1. Виробник(и). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14988/01/02
47.	ГАБАЛІН	капсули по 300 мг: №56 (14x4): по 14 капсул у блистері, по 4 блистери в картонній коробці, №56 (7x8): по 7 капсул у блистері, по 8 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-218-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в р. 3.2.S.2.1. Виробник(и). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14988/01/03
48.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового CEP (№R0-CEP 2016-218-Rev 01) для АФІ прегабаліну від діючого виробника, як наслідок, з відповідними змінами у специфікації та методах контролю АФІ виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14764/01/01
49.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блистері; по 2	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового CEP (№R0-CEP 2016-218-Rev 01) для АФІ прегабаліну від діючого виробника, як наслідок, з відповідними	за рецептом	UA/14764/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці					змiнами у специфікації та методах контролю АФІ виробника готового лікарського засобу		
50.	<b>ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА, ІН ВУЛК</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 480 або у попередньо наповнених шприцах № 100 в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13053/01/01
51.	<b>ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА</b>	суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13451/01/01
52.	<b>ГАСТРО-ТЕВА</b>	таблетки для смоктання по 6 таблеток у блистері; по 5 або по 10 блистерів у коробці	Тева Фармацевті кап Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування «Втрата в масі при висушванні», що проводиться під час виробництва готового лікарського засобу після змішування із змашуючими компонентами та м'ятним ароматизатором	без рецепта	UA/0432/01/01
53.	<b>ГЕВІРАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Текст маркування» з відповідними змінами до розділу методу контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Згідно	за рецептом	UA/7565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістера у картонній коробці					затвердженого тексту маркування		
54.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Текст маркування» з відповідними змінами до розділу методу контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/7565/01/02
55.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Текст маркування» з відповідними змінами до розділу методу контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/7565/01/03
56.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5131/01/02
57.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/5131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Усата Наталя Василівна. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
58.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11511/01/01
59.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фуан Фармас'ютикал Груп Янтай Джустваре Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Мікробіологічна чистота»	-	UA/0922/01/01
60.	ГІДАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2) кг, (22±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (8±2) кг; (14±2) кг, (30±3) кг, (44±2) кг.	-	UA/7762/01/01
61.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті	Органосин	Індія	Евертоджен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/8793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; in bulk по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті	Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.		Саєнсиз Лімітед		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - пропонується зміна полягає в доповненні вимог специфікації за показником «Опис» для компонента комбі-упаковки Флуконазол таблетки. Доповнення передбачає уточнення опису зовнішнього вигляду таблеток, а саме зазначається інформація щодо наявності фасок на сторонах таблетки. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
62.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блистері; по 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - пропонується зміна полягає в доповненні вимог специфікації за показником «Опис» для компонента комбі-упаковки Флуконазол таблетки. Доповнення передбачає уточнення опису зовнішнього вигляду таблеток, а саме зазначається інформація щодо наявності фасок на сторонах таблетки. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці							
63.	ГЛЕМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.,	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	За рецептом	UA/14000/01/01
64.	ГЛІАТИЛІН	капсули м'які по 400 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	Італфармако С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія;	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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/2196/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія		Італфармако С.п.А., Італія відповідального за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії, без зміни місця. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
65.	ГЛІКЛАДА	таблетки з модифікованим вивільненням по 30мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів 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  відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін хроно), Словенія	Словенія	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 (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - додавання додаткового матеріалу для первинної упаковки - Aluminium(OPA/Al/PVC)/Aluminium blister; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна швидкості перемішування на першому етапі та часу змішування - на третьому етапі). Загальний принцип виробничого процесу залишається незмінним, включаючи виробничі етапи, розмір серії та специфікацію готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) - КРКА, д.д., Ново место, Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) - НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін хроно), Словенія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10406/01/01
66.	ГЛІКОСТЕРИ Л Ф10	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/1859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
67.	<b>ГЛІКОСТЕРИ Л Ф5</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1860/01/01
68.	<b>ГЛІКОСТЕРИ Л Ф5</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового теоретичного розміру серії 8000 л (по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках) до вже затвердженого 400,00 л та 2000,00 л	за рецептом	UA/1860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому пакеті							
69.	<b>ГЛЮКОФАЖ XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3994/02/01
70.	<b>ГЛЮКОФАЖ XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція Мерк КГаА, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3994/02/02
71.	<b>ГРАВАГІН</b>	песарії по 500 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення Специфікації/Методів випробування АФІ Метронідазол виробництва Pharmaceutical Works Polpharma S.A. у відповідність до вимог ЕР, зокрема: вилучення показника "Важкі метали"	за рецептом	UA/2166/01/01
72.	<b>ГУАЙФЕНЕЗИН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Геннекс Лабораторіс Лімітед	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 адреси виробника АФІ (Гуайфенезину) Геннекс Лабораторіс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/15792/01/01
73.	<b>ГУНА - БЕТА - ЕСТРАДІОЛ</b>	краплі оральні по 30 мл у скляних флаконах-крапельницях № 1	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Приведення написання назви та адреси виробника до викладеного у Висновку щодо підтвердження	без рецепта	UA/13199/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП.		
74.	ДАПАЦИН Ц	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1903/02/01
75.	ДАПАЦИН Ц	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1903/02/02
76.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1492/01/01
77.	ДЕЗОФЕМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методиці визначення показника «Ідентифікація. Дезогестрел» методом ТШХ	за рецептом	UA/17211/01/01
78.	ДЕЗОФЕМОНО 75	таблетки, вкриті плівковою	мібе ГмБХ Арцнаймітт	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (A.2. ІБ)	за рецептом	UA/16503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,075 мг по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці	ель				зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Дезофемен 75. Запропоновано: Дезофемоно 75. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
79.	<b>ДЕЗТРОН</b>	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: заміна стерильних пластикових флаконів для розливу лікарського засобу нестерильним з додаванням процесу депірогенізації, а також приведення р. 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.2., 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5. до чинного формату компанії, зміст розділів не змінився	за рецептом	UA/12864/01/01
80.	<b>ДЕКСАЛГІН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серії); Домпе Фармацеугіці С.п.А., Італія (Контроль серії); Лаботоріос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9258/01/01
81.	<b>ДЕКСАЛГІН® САШЕ</b>	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 односторових пакетів з гранулами у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Лаботоріос Менаріні С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	за рецептом	UA/9258/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		
82.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія  Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу Показання, як наслідок зміни в розділах "Фармакологічні властивості", "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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11627/01/01
83.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу внесено в розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
84.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу внесено в розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14980/01/02
85.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	гель 5% по 40 г, 50 г, 100 г у тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА Запропоновано: ДИКЛОФЕНАК (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7167/01/02
86.	<b>ДИКОР ЛОНГ</b>	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси	за рецептом	UA/11012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону					заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
87.	<b>ДИКОР ЛОНГ</b>	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11012/01/02
88.	<b>ДИКОР ЛОНГ</b>	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11012/01/03
89.	<b>ДИМЕКСИД-ЖФФ</b>	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл, по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки, а саме скляні флакони по 100 мл (ФВ-100-20-ОС) закупореного поліетиленовою пробкою (ПА 2) та кришкою (К 20) від затверджених виробників, з відповідними змінами у р. «Склад», «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту контейнера». Первинний пакувальний матеріал не	без рецепта	UA/5357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	ДИПРОСАЛІ К®	лосьйон, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за показником "Номінальний об'єм", зокрема: вилучення посилання на внутрішню методику фірми. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4114/01/01
91.	ДИПРОСАЛІ К®	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за показником "Наповнення", зокрема: вилучення посилання на внутрішню методику фірми. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4114/02/01
92.	ДИСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11875/01/01
93.	ДИЦЕТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Майлан Лабораторіз САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0007/01/01
94.	ДОЛОКС РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії	"Юнік Фармасьют ікал Лабораторіз	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з	за рецептом	UA/3939/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці	" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		"Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		даними щодо безпеки допоміжної речовини. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
95.	<b>ДОПАМІН АДМЕДА 200</b>	Концентрат для приготування розчину для інфузій 200 мг/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Адмеда Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методу контролю (при ідентифікації та кількісному визначенні) допоміжної речовини L-цистеїну гідрохлориду моногідрату з полярографічного методу на ВЕРХ, оскільки ВЕРХ більш сучасний метод аналізу, який дає більш точні результати аналізу. Крім того в даному методі не потрібно використовувати ртуть	за рецептом	UA/6288/01/01
96.	<b>ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з обігу одного виду упаковки, а саме: по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці для дозування 5мг/мл та 40 мг/мл концентрату для розчину для інфузій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2996/01/01
97.	<b>ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з обігу одного виду упаковки, а саме: по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці для дозування 5мг/мл та 40 мг/мл концентрату для розчину для інфузій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2996/01/02
98.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування, "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/11091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в коробці							
99.	<b>ДРОСПІФЕМ 20</b>	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 Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методиці визначення показника «Супровідні домішки етинілестрадіолу» ВЕРХ	за рецептом	UA/15867/01/01
100.	<b>ДУЛОКСЕНТ А®</b>	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики ГЛЗ «Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон», а саме внесено більш детальну інформацію про приготування випробуваного розчину, а також суворіші вимоги для повторних випробувань випробуваного розчину, що не впливає на результати та валідацію аналітичної методики. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Дулоксента (Duloxenta®). Запропоновано: Дулоксента® (Duloxenta®)	за рецептом	UA/16095/01/01
101.	<b>ДУЛОКСЕНТ А®</b>	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики ГЛЗ «Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон», а саме внесено більш детальну інформацію про приготування випробуваного розчину, а також суворіші вимоги для повторних випробувань випробуваного розчину, що не впливає на результати та валідацію аналітичної методики. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Дулоксента (Duloxenta®). Запропоновано: Дулоксента® (Duloxenta®)	за рецептом	UA/16095/01/02
102.	<b>ДУОВІТ®</b>	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	Виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу. Зміни з	без	UA/4077/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		оболонкою, комбі-упаковка: № 40 (10x4), № 60 (10x6), № 80 (10x8) (таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору № 5 + таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору № 5) у блістерах № 4, № 6, № 8	Ново место		<p>bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>Контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе in grano), Словенія</p>		<p>якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у методах випробування допоміжної речовини: р. Опис уточнення в описі Oralix AS 20912 blue CS 73015, р. Ідентифікація (метод ТШХ) внесення умов для хроматографічної камери; зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу, затверджено: 3 роки, запропоновано: 2 роки, на основі зміни в процесі виробництва, даних стабільності; зміни I типу.</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміни у методах випробувань для ідентифікації, визначення вмісту вітамінів та мінералів, розпадання у зв'язку з оптимізацією аналітичних методик; т. мікробіологічна чистота приведення до вимог ЕР. Введення специфікації на випуск/термін придатності; зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу - деталізація опису виробничого процесу зміни послідовності внесення компонентів препарату; зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничих ділянок для контролю серії через виробничу потребу; зміни II 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 (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - введення та збільшення припустимого надлишку АФІ: для вітамінів: збільшення надлишку АФІ фолієвої кислоти та кальцію пантотенату; зменшення кількості цукрози в ядрі таблетки; зміна кількості допоміжної речовини магнію стеарату у зв'язку з виробничою необхідністю – «можливе додавання 1 кг»; збільшення надлишків в оболонці для цукрози та покритті суміші</p>	рецепта	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							Oralux AS-20912; для мінералів: збільшення надлишків для всіх інгредієнтів на 3%, корекція вмісту АФІ натрію молібдену дигидрату з 0,22 мг натрію молібдату дигидрату на 0,25 мг натрію молібдату дигидрату у зв'язку з помилкою (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
103.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні, по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМ А ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина  альтернативний виробник пелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	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	за рецептом	UA/15671/01/01
104.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні, по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМ А ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина  альтернативний виробник пелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	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	за рецептом	UA/15671/01/02
105.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сіроп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла, по 1 флакону в коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"	без рецепта	UA/5754/01/01
106.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення розділу «Графічне оформлення упаковки» з методу контролю якості лікарського засобу у зв'язку з затвердженням Тексту маркування під час державної перереєстрації; Запропоновано: Маркування (згідно затвердженого	за рецептом	UA/13312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Компані Лімітед, Осака Планта, Японія виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія		тексту маркування)		
107.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення розділу «Графічне оформлення упаковки» з методу контролю якості лікарського засобу у зв'язку з затвердженням Тексту маркування під час державної перереєстрації; Запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування)	за рецептом	UA/13312/01/02
108.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення розділу «Графічне оформлення упаковки» з методу контролю якості лікарського засобу у зв'язку з затвердженням Тексту маркування під час державної перереєстрації; Запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування)	за рецептом	UA/13312/01/03
109.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬ ЙОН	емульсія на шкірну, 20 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	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	без рецепта	UA/11920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні: Діюча редакція - Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні		
110.	<b>ЕКСИПІАЛ М ЛІПОЛОСЬОМ</b>	емульсія на шкірну, 40 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду, контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні: Діюча редакція - Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні	без рецепта	UA/11923/01/01
111.	<b>ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 10 блистерів у картонній коробці, по 20 таблеток у блистері, по 5 блистерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – не підлягає. Запропонована редакція – підлягає.	без рецепта	UA/9996/01/01
112.	<b>ЕМАНЕРА®</b>	капсули кишковорозчинні по 20 мг; по 7 капсул у блистері; по 1, 2 або 4 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-166-Rev 01 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від нового виробника CEP в доповнення до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/12801/01/01
113.	<b>ЕМАНЕРА®</b>	капсули	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 40 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	Ново место		место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)		зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-166-Rev 01 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від нового виробника CEP в доповнення до вже затверджених виробників	рецептом	
114.	<b>ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА</b>	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування у специфікації при випуску серії	за рецептом	UA/15740/01/01
115.	<b>ЕНТЕРОЛ 250</b>	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6295/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці							
116.	ЕСКУВЕН®	гель 1% по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення РСЗ субстанції β-есцину аморфного і метилпарабену в методику «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5105/01/01
117.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н. В. Органон, Нідерланди (Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості); Хамельн рдс а.с., Словаччина (Альтернативний контроль якості)	Нідерланди / Німеччина / Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (редагування тексту) та до тексту маркування упаковки (редагування); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (незначне редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7719/01/01
118.	ЕСОЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці	ТОВ "АША ФОРМУЛЕЙ ШНС"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	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 готового лікарського засобу ФАРМА МЕДІТЕРАНІЯ, С.Л., Іспанія	за рецептом	UA/14382/01/01
119.	ЕСПУМІЗАН®БЕБІ	краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл по 30 мл або по 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна	без рецепта	UA/10476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					чистота»		
120.	<b>ЕТАНОЛ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконі	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17228/01/01
121.	<b>ЕТАНОЛ 96%</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконі	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17228/01/02
122.	<b>ЕФФЕЗЕЛ</b>	гель по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15311/01/01
123.	<b>ЖОВЧ МЕДИЧНА КОНСЕРВОВАНА</b>	розчин наскірний по 250 мл уплящці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 100 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці у пачці з картону;	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас"	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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Канищев Юрій Миколайович.	без рецепта	UA/12368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
124.	<b>ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk кінцеве пакування, контроль та випуск серій)	Італія/ Німеччина	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	За рецептом	UA/6736/01/01
125.	<b>ЗОКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія  Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ 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/0645/01/02
126.	<b>ЗОКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/0645/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці			якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
127.	<b>ЗОЛАДЕКС</b>	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенек ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4236/01/01
128.	<b>ЗОЛАДЕКС</b>	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенек ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
129.	<b>ІБУФЕН® ЮНІОР</b>	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Текст маркування» з відповідними змінами до розділу методу контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/12829/01/01
130.	<b>ІБУФЕН® ЮНІОР</b>	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. пропонується редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12829/01/01
131.	<b>ІМАКОРТ</b>	крем, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Терентієв Олександр Юрійович. Пропонується редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9962/01/01
132.	<b>ІМУРАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХі Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-SEP 2017-171-Rev 00 від нового виробника із зазначенням проміжних виробничих дільниць	за рецептом	UA/0116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці							
133.	ІНГАЛІН®	рідина для інгаляцій по 40 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці з картону, по 40 мл у флаконах скляних, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення РСЗ субстанції ментолу в методику «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4306/01/01
134.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ Стрептоцид розчинний ТОВ "Фармхім", Україна; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/0938/01/01
135.	ІНДАПЕН SR	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробничої дільниці для АФІ індапамід. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0877/02/01
136.	ІНФУЗОЛІД	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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. 1 рік Запропоновано: Термін придатності. 2 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17022/01/01
137.	ІНФУЗОЛІД	розчин для інфузій,	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/17022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям	акціонерне товариство "Інфузія"		акціонерне товариство "Інфузія"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	рецептом	
138.	<b>ІРИНОТЕКАН АМАКСА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина  вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина  вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ:	за рецептом	UA/14902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
139.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9325/02/01
140.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9325/02/02
141.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур / Нідерланди / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла	за рецептом	UA/9325/01/01
142.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	Виробник	Сінгапур /	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/14320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна 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 ГмБХ		нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур МСД Інтернешнл ГмБХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди / Ірландія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла		
143.	ІСЛА-МІНТ	пастилки по 100 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПрАТ "Натурфарм"	Україна	Болдер Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту); Енгельгард Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2187/01/01
144.	ІСЛА-МООС	пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПрАТ "Натурфарм"	Україна	Болдер Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за виробництво нерозфасованого	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта	UA/2188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту); Енгельгард Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування)		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду		
145.	<b>КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНА Т</b>	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл розчину у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Кانیщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16364/01/01
146.	<b>КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%</b>	розчин для інфузій 4 % по 50 мл, або по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Кانیщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/9407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
147.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 гу балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/0939/01/01
148.	КАНДЕКОР® Н 8	таблетки, 8 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - випучення 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 - випучення виробника АФІ Cadila Healthcare Ltd., Індія; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ Канделсартану цилексетил у відповідності до вимог ЕР діючого видання: - уточнення за показником «Розчинність» та «Супровідні домішки»; - додавання показника «Вода»; зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2011-309-Rev 03 від нового виробника АФІ Гідрохлортіазид; зміни II типу - оновлення мастер-файлу на АФІ Канделсартану цилексетил від виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія	за рецептом	UA/13919/01/01
149.	КАНДЕКОР® HD 32	таблетки, 32 мг/ 25 по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, 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 для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначенням функцій раніше затвердженого виробника.	за рецептом	UA/13917/01/01
150.	КАНДЕСАР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в аналітичних методиках за показниками	за рецептом	UA/6363/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>«Опис», «Однорідність дозованих одиниць» (реактиви, пробопідготовка, додано формулу розрахунку приймального числа), «Розчинення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи), «Супутні домішки» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи) та «Кількісне визначення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, формула розрахунку). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показниками «Втрата маси при висушуванні», «Супутні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності (затверджено: <math>\pm 10\%</math>; запропоновано: <math>- 7,5\% + 5\%</math>). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) приведення допустимих меж за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням та загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення до розділу «Ідентифікація» додаткових вимог та відповідного методу випробування «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області» до затвердженого методу ВЕРХ. А також для дозування 4 мг введено до показника «Ідентифікація» тест на визначення барвника заліза оксид червоний (E 172). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення з специфікації ГЛЗ показників «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розпадання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна тиснення на таблетці. Введення змін протягом 6 місяців після</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна ризику, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) додавання ризику, призначеної для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) зміна дільниці на якій проводиться виробництво in bulk Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії)</p> <p>зміна форми таблетки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії зміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 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) зміна дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6 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 первинного пакування) зміна дільниці первинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміни розмірів серій ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміна матеріалу первинної упаковки.</p> <p>Зміни II 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 (суттєва зміна у процесі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) зміни у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни кількісного складу допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
151.	КАНДЕСАР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в аналітичних методиках за показниками «Опис», «Однорідність дозованих одиниць» (реактиви, пробопідготовка, додано формулу розрахунку приймального числа), «Розчинення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи), «Сулутні домішки» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи) та «Кількісне визначення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, формула розрахунку). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показниками «Втрата маси при висушуванні», «Сулутні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності (затверджено: $\pm 10\%$ ; запропоновано: $- 7,5\% + 5\%$ ). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) приведення допустимих меж за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням та загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення до розділу «Ідентифікація» додаткових вимог та відповідного методу випробування «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області» до затвердженого методу ВЕРХ. А також для дозування 4 мг введено до показника «Ідентифікація» тест на визначення барвника заліза оксид червоний	за рецептом	UA/6363/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>(Е 172). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення з специфікації ГЛЗ показників «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розпадання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна тиснення на таблетці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) додавання риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) зміна ділянки на якій проводиться виробництво in bulk. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії)</p> <p>зміна форми таблетки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії</p> <p>зміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) зміна ділянки для вторинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) зміна ділянки первинного пакування.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміни розмірів серій ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміна матеріалу первинної упаковки.</p> <p>Зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) зміни у процесі виробництва.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни кількісного складу допоміжних речовин.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>		
152.	КАНДЕСАР	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в аналітичних методиках за показниками «Опис», «Однорідність дозованих одиниць» (реактиви, пробопідготовка, додано формулу розрахунку приймального числа), «Розчинення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи), «Сулутні домішки» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи) та «Кількісне визначення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, формула розрахунку). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показниками «Втрата маси при висушуванні», «Сулутні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності (затверджено: <math>\pm 10\%</math>; запропоновано: <math>- 7,5\% + 5\%</math>).</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) приведення допустимих меж за показниками</p>	за рецептом	UA/6363/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>«Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням та загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення до розділу «Ідентифікація» додаткових вимог та відповідного методу випробування «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області» до затвердженого методу ВЕРХ. А також для дозування 4 мг введено до показника «Ідентифікація» тест на визначення барвника заліза оксид червоної (E 172). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення з специфікації ГЛЗ показників «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розпадання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна тиснення на таблетці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) додавання риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) зміна дільниці на якій проводиться виробництво in bulk Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) зміна форми таблетки. Введення змін протягом 6 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							серії) - Включаючи контроль/випробування серії зміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 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) зміна дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6 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 первинного пакування) зміна дільниці первинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміни розмірів серій ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміна матеріалу первинної упаковки. Зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) зміни у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни кількісного складу допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
153.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паңці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія  Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х 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, на якій	за рецептом	UA/5200/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування);</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
154.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія  Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування);</p>	за рецептом	UA/5200/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
155.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в паці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютікалз Лтд., Індія  Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Сулугня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування</p>	за рецептом	UA/5200/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
156.	<b>КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2) та № 98 (14x7) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14714/01/01
157.	<b>КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2) та № 98 (14x7) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14714/01/02
158.	<b>КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 (14x2) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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/14714/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
159.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3433/01/01
160.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина				
161.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3433/01/03
162.	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	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург	Люксембург	виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина, пакування, контроль та випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/7139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці	С.А.		серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		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		
163.	<b>КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина, пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7140/01/01
164.	<b>КАСЕНЛАКС</b>	порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордати, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордати, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Alberto Tremolada, MD. Пропонована редакція: Paola Pigoano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14473/01/01
165.	<b>КАФФЕТІН® ЛЕДІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Алкалоїд АД-Скоп'е	Македонія, колишня Югославська Республіка	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 ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'е, Македонія, колишня Югославська Республіка, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження	без рецепта	UA/9605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
166.	<b>КВАДРОЦЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11759/01/01
167.	<b>КЕТОДІН</b>	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії: теоретична кількість отриманої мазі 235,00 кг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	Без рецепта	UA/5825/02/01
168.	<b>КЕТОНАЛ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А, Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжної продукції 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 - вилучається виробник АФІ кетопрофену – Bidachem S.P.A., Italy, S.I.M.S. S.R.L., Italy	за рецептом	UA/8325/04/01
169.	<b>КИСЛОТА АМІНОКАПРОНА</b>	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	за рецептом	UA/4531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
170.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)				
171.	<b>КОГНІФЕН®</b>	капсули тверді по 300 мг/5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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/14574/01/01
172.	<b>КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ</b>	порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: КОЛДРЕКС® МЕНТОЛ АКТИВ (COLDREX® MENTHOL ACTIVE) Запропоновано: КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ (COLDREX MENTHOL ACTIVE); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо)	без рецепта	UA/13674/01/01
173.	<b>КОЛХІКУМ - ДИСПЕРТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг по 20 або по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ	Австрія	Гаупт Фарма Вульфінг ГмБХ, Німеччина (виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування); Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ, Австрія (контроль якості ГЛЗ, випуск серії)	Німеччина/ 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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14633/01/01
174.	<b>КОМБІГРИП ДЕКСа®</b>	таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілпиролідонної; по 1 блістеру пачці з картону, по 20 пачок у груповій пачці з картону, по 8 таблеток у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 3 роки	без рецепта	UA/2068/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		блістери з фольги алюмінієвої і плівки полівінілпиридної; по 1 блистеру у пачці з картону, по 10 пачок у груповій пачці з картону, по 4 таблетки у блистері з фольги алюмінієвої; по 1 блистеру у пачці з картону, по 20 пачок у груповій пачці з картону, по 8 таблеток у блистері з фольги алюмінієвої; по 1 блистеру у пачці з картону, по 10 пачок у груповій пачці з картону, по 4 таблетки у блистері із фольги алюмінієвої; по 1 блистеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону							
175.	<b>КОМБІГРИП ДЕКСа®</b>	таблетки in bulk по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 3 роки	-	UA/2069/01/01
176.	<b>КОМБІГРИП®</b>	таблетки, по 8 таблеток у блистері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілпиридної або по 8 таблеток у блистері із фольги алюмінієвої; по 1 блистеру у пачці з картону, по 8	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 3 роки	без рецепта	UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону							
177.	<b>КОМБІГРИП®</b>	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 3 роки	-	UA/2914/01/01
178.	<b>КОРВАЛМЕН Т®</b>	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової показником «Загальна зола – не більше 0,1 %» з відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	без рецепта	UA/3969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - незначні зміни до методів випробування розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової за показником «Кількісне визначення», а саме удосконалення методики та використання двох РСЗ та, як наслідок, внесені зміни до методів контролю за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки»; додатково в нормування показника «Супровідні домішки» введено визначення «будь-якої домішки – не більше 0,1 %»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу у специфікацію на нерозфасовану продукцію вводиться контроль за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» (критерії прийнятності за даними показниками відповідають критеріям прийнятності, що зазначені у специфікації готового лікарського засобу), що обумовлено забезпеченням контролю якості за всіма показниками до стадії фасування і зменшенням ризику випуску невідповідної продукції; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до методів випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме удосконалення методики та використання двох РСЗ та, як наслідок, внесені зміни до методів контролю за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки»		
179.	КО-РЕНТЕК®	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, тестування)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконаглядом. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4279/01/01
180.	КОРНЕРЕГЕЛЬ®	гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - розширення меж специфікації в процесі виробництва (in-process control specification) на проміжний продукт (bulk material) за	без рецепта	UA/8545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «В'язкість»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення меж специфікації готового лікарського засобу за показником «В'язкість»		
181.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща/ Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин</p> <p>зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "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" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/10087/01/01
182.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща/ Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин</p> <p>зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",</p>	за рецептом	UA/10087/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
183.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "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" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10087/01/03
184.	КРАТАЛ	таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пацці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 60 або по 90 таблеток у контейнерах Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3866/01/01
185.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 6 блистерів у	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового	за рецептом	UA/14081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення упаковки по 60 капсул у флаконах з матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
186.	КСАЛКОРІ	Капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення упаковки по 60 капсул у флаконах з матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14081/01/02
187.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9201/01/02
188.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9201/01/03
189.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній паці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	За рецептом	UA/9201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці							
190.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk по 10 таблеток у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання виробників до затверджених реєстраційних матеріалів в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості ГЛЗ. 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 виробничої дільниці Продуктос Рош С.А., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості ЛЗ у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі – Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Запропонована редакція – Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.	-	UA/5143/01/02
191.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативних типів матеріалів первинного пакування готового лікарського засобу (блістер) - трьохшаровий матеріал (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) та плівки	за рецептом	UA/7875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							полівінілхлоридної Аklar 4000, з відповідними змінами до р. «Упаковка»; запропоновано: По 10 капсул у блістері із плівки полівінілхлоридної світлозахисної коричневого кольору і фольги алюмінієвої з друком, лакованої, або трьохшарового матеріалу (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком, лакованої або плівки полівінілхлоридної Аklar 4000 і фольги алюмінієвої з друком, лакованої. ...»		
192.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15477/01/01
193.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/12726/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
194.	ЛЕРКАМЕН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0583/01/01
195.	ЛЕРКАМЕН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0583/01/02
196.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/13568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконадгляд		
197.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці; по 6 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці або по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Лізоциму гідрохлорид	без рецепта	UA/10649/01/01
198.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 6 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Лізоциму гідрохлорид	без рецепта	UA/10650/01/01
199.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину, по 6 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Лізоциму гідрохлорид	без рецепта	UA/10651/01/01
200.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Лізоциму гідрохлорид	без рецепта	UA/16033/01/01
201.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із	за рецептом	UA/1572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці			нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		затвердженням розміром) - зміна розміру серії таблетування. Внесення незначних редакційних правок до р.3.2.Р.3.		
202.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром) - зміна розміру серії таблетування. Внесення незначних редакційних правок до р.3.2.Р.3.	за рецептом	UA/1572/01/02
203.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром) - зміна розміру серії таблетування. Внесення незначних редакційних правок до р.3.2.Р.3.	за рецептом	UA/1572/01/03
204.	ЛІНЕЗОЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену високої щільності для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Неуланд Лабораторізі Лімітед	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 адреси виробничої дільниці виробника АФІ (Лінезоліду) Неуланд Лабораторізі Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/11933/01/01
205.	ЛІНЕЛІД	розчин для інфузій 2 мг/мл, по 300 мл у контейнері полімерному у вакуумній полімерній упаковці; по 1 полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у вакуумній полімерній упаковці у пачці з картону							
206.	ЛОКСИДОЛ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці щодо доповнення інформації шрифтом Брайля	за рецептом	UA/17187/01/01
207.	ЛОНГОКАІН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ булівакаїну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12900/01/02
208.	ЛОНГОКАІН® ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній пачці; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ булівакаїну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12901/01/01
209.	ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	капсули тверді по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/6390/01/01
210.	ЛОРИКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютікал	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення складу рідини для промивання мікробіологічних	за рецептом	UA/2510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Компані				фільтрів в методах контролю готового лікарського засобу за п. Стерильність		
211.	ЛОРІКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення складу рідини для промивання мікробіологічних фільтрів в методах контролю готового лікарського засобу за п. Стерильність	за рецептом	UA/2510/01/02
212.	ЛОЦЕРИЛ®	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами, 10 шпателями та 30 пілочками для нігтів) в картонній коробці; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі з кришкою з аплікатором; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами та 30 пілочками для нігтів) в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	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 - Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14681/01/01
213.	ЛУЦЕНТИС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом	UA/9924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
214.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення у відповідність з Європейською Фармакопеєю допоміжної речовини трегалози дигідрату та видалення посилання на внутрішній метод тестування. Тестування на миш'як, залізо і редуруючі цукри буде проводитись в рамках додаткового тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9924/01/01
215.	ЛУЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 01(затверджено: R1-CEP 2004-069-Rev 00) для діючої речовини Piracetam від вже затвердженого виробника	За рецептом	UA/8165/02/01
216.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Віфор С.А., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/5869/02/01
217.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконі	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до	за рецептом	UA/5869/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці			якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія		розділу методах контролю якості лікарського засобу		
218.	<b>МАЛТОФЕР®ФОЛ</b>	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковок» на розділ «Маркування»	за рецептом	UA/5870/01/01
219.	<b>МАНІТ</b>	розчин для інфузій 15 % по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Кانیщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4535/01/01
220.	<b>МЕТАФІН® IC</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - специфікацію та методи контролю пакувального матеріалу доповнено тестом «Ідентифікація» на виконання вимог р.	за рецептом	UA/14448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		блістеру в пачці з картону	відповідальність "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		<p>3.2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014 «Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів»; зміни I типу - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог монографії ЕР/ДФУ : - лактози моногідрат п. "Гранулометричний склад", "Оптична густина" - целюлоза мікрокристалічна п. "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Розчинність в міді тетрааміаку розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі", - магнію стеарат "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Розчинність"; зміни I типу - об'єднання специфікацій проміжних продуктів «Суміш для таблетування», всіх дозувань в одну специфікацію. Уточнення за показниками «однорідність вмісту», «кількісний визначення», а саме використання єдиної наважки для всіх дозувань в проміжному продукті «Суміш для таблетування». переведення од. вимірювання з "г" на "мг" в специфікації проміжного продукту «Суміш для таблетування», "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" Уточнення методики виконання та забарвлення розчину в т. "Ідентифікація В" у специфікації "Нерозфасовані таблетки" для приведення у відповідність до затверджених методів випробування; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу: уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення", Уточнення назв реактивів у тесті "Кількісне визначення", "Ідентифікація В"; сукупна зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу у методиках контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування" та "Нерозфасовані таблетки": уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тесті "Ідентифікація В", "Кількісне визначення"; зміни I типу - 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); сукупна зміна: пропонується вилучення виробника діючої речовини метадону гідрохлорид Marfarlan Smith Limited, UK, у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення даного виробника в Україні та наявністю затвердженого альтернативного виробника з відповідними змінами у специфікації за розділами "залишкові кількості органічних розчинників", упаковка, маркування. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничому процесі		
221.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - специфікацію та методи контролю пакувального матеріалу доповнено тестом «Ідентифікація» на виконання вимог р. 3.2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014 «Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів»; зміни I типу - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог монографії ЕР/ДФУ : - лактози моногідрат п. "Гранулометричний склад", "Оптична густина" - целюлоза мікрористалічна п. "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Розчинність в міді тетрааміакурату розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі", - магнію стеарат "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Розчинність"; зміни I типу - об'єднання специфікацій проміжних продуктів «Суміш для таблетування», всіх дозувань в одну специфікацію. Уточнення за показниками «однорідність вмісту», «кількісний визначення», а саме використання єдиної наважки для всіх дозувань в проміжному продукті «Суміш для таблетування». переведення од. вимірювання з "г" на "мг" в специфікації проміжного продукті «Суміш для таблетування», "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" Уточнення методики виконання та забарвлення розчину в т. "Ідентифікація В" у специфікації "Нерозфасовані таблетки" для приведення у відповідність до затверджених методів випробування; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу: уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення", Уточнення назв реактивів у тесті "Кількісне визначення", "Ідентифікація В"; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу у методиках контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування" та "Нерозфасовані таблетки": уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тесті "Ідентифікація В", "Кількісне визначення"; зміни I типу - 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); супутня зміна: пропонується вилучення виробника діючої речовини метадону гідрохлорид Marfarlan Smith Limited , UK , y	за рецептом	UA/14448/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення даного виробника в Україні та наявністю затвердженого альтернативного виробника з відповідними змінами у специфікації за розділами "залишкові кількості органічних розчинників", упаковка, маркування. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі		
222.	<b>МЕТАФІН® IC</b>	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - специфікацію та методи контролю пакувального матеріалу доповнено тестом «Ідентифікація» на виконання вимог р. 3.2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014 «Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів»; зміни I типу - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог монографії ЕР/ДФУ : - лактози моногідрат п. "Гранулометричний склад", "Оптична густина" - целюлоза мікрокристалічна п. "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Розчинність в міді тетрааміаку розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі", - магнію стеарат "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Розчинність"; зміни I типу - об'єднання специфікацій проміжних продуктів «Суміш для таблетування», всіх дозувань в одну специфікацію. Уточнення за показниками «однорідність вмісту», «кількісний визначення», а саме використання єдиної наважки для всіх дозувань в проміжному продукті «Суміш для таблетування». переведення од. вимірювання з "г" на "мг" в специфікації проміжного продукту «Суміш для таблетування», "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" Уточнення методики виконання та забарвлення розчину в т. "Ідентифікація В" у специфікації "Нерозфасовані таблетки" для приведення у відповідність до затверджених методів випробування; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу: уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення", Уточнення назв реактивів у тесті "Кількісне визначення", "Ідентифікація В"; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу у методиках контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування" та "Нерозфасовані таблетки": уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тесті "Ідентифікація В", "Кількісне визначення"; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для	за рецептом	UA/14448/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна: пропонується вилучення виробника діючої речовини метадону гідрохлорид Marfarlan Smith Limited , UK , у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення даного виробника в Україні та наявністю затвердженого альтернативного виробника з відповідними змінами у специфікації за розділами "залишкові кількості органічних розчинників", упаковка, маркування. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі		
223.	МЕТВІКС	крем, 160 мг/г; по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування та випуск серії: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція Альтернативна дільниця контролю якості: АМАТСІГРУП, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16171/01/01
224.	МЕФЕНАМІН КА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14487/01/01
225.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесено незначні зміни до методики «Розчинення»: збільшено час утримання (з 8 хвилин до 9.40 хвилин), змінено маси наважок, додано додаткову стадію розведення розчином 0,1 N гідроксиду натрію, змінено об'єм ін'єкції у зв'язку з удосконаленням методу	за рецептом	UA/4430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
226.	<b>МІРТАЗАПІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесено незначні зміни до методики «Розчинення»: збільшено час утримування (з 8 хвилин до 9.40 хвилин), змінено маси наважок, додано додаткову стадію розведення розчином 0,1 N гідроксиду натрію, змінено об'єм ін'єкції у зв'язку з удосконаленням методу	за рецептом	UA/4430/01/02
227.	<b>МОВИПРЕП®</b>	порошок для орального розчину по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/12987/01/01
228.	<b>МОДЕЛЛЬ АНТИ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (дозвіл на випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Хорватія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13449/01/01
229.	<b>МОДЕЛЛЬ ЕРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка" у підрозділі "Розподіл"	за рецептом	UA/15294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакету з фольги; по 1 пакету з фольги та наклейкою-календарем в коробці							
230.	<b>МОКСИФЛОК С-ІНФУЗІЯ</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Кانیщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16553/01/01
231.	<b>МОРФОЛІНІЄ ВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу. Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну придатності АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти виробника «Menadiona S.L.», Іспанія на основі отриманих позитивних результатів дослідження стабільності: Затверджено: «Період до проведення повторних випробувань - 4 роки» Запропоновано: «Період до проведення повторних випробувань - 5 років» Зміни I типу. Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни), Актуалізувати опис системи упаковки субстанції у	-	UA/12670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності до оновлених матеріалів мастер-файлу на АФІ:		
232.	МУКАЛТИН®	сироп in bulk по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/9508/01/01
233.	МУКАЛТИН®	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та зазначенням способу застосування та дози на вторинній упаковці). Введення змін протягом 6 – ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8800/01/01
234.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмеді катіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина, Німеччина, Софарімекс-Індустріа Кіміка е Фармацеугіка, С.А.,	Португалія/ Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Текст маркування»	без рецепта	UA/7928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Португалія, Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди				
235.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмеді катіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина, Німеччина, Софарімекс- Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія, Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Португалія/ Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Текст маркування»	без рецепта	UA/7928/01/02
236.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмеді катіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина, Німеччина, Софарімекс- Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія, Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Португалія/ Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Текст маркування»	без рецепта	UA/7928/01/03
237.	НАЗОФЕРОН®	краплі назальні 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу- зміни у термінах придатності ГЛЗ, затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - зміни у методах випробування ГЛЗ за т. "мікробіологічна чистота" доповнено посилання до ДФУ до вже затвердженого посилання на ЕР, вилучено повний виклад проведення методики	без рецепта	UA/15653/02/01
238.	НАЗОФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу	без рецепта	UA/15653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону					біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - зміни у термінах придатності ГЛЗ, затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - зміни у методах випробування ГЛЗ за т. "мікробіологічна чистота" доповнено посилання до ДФУ до вже затвердженого посилання на ЕР, випучено повний виклад проведення методики		
239.	<b>НАТРИУ БІКАРБОНАТ</b>	розчин для інфузій 8,4% по 50 мл, 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/10413/01/02
240.	<b>НАТРИУ БІКАРБОНАТ</b>	розчин для інфузій 4% по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/10413/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
241.	<b>НАТРИУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%</b>	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/12049/01/01
242.	<b>НЕБІЛЕТ®</b>	таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/9136/01/01
243.	<b>НЕБІЛЕТ®ПЛ ЮС 5/12,5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері;	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/15245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери у картонній коробці	с Люксембург С.А.		виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		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		
244.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл в контейнерах односторових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 або по 4 пакети у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12488/01/01
245.	НЕИРОМУЛЬ ТИВІТ®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	виробництво, пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; проведення контролю якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-233-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ ціанкобаламіну Hebei Huarong Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2003-233-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 00 від нового виробника АФІ піридоксину гідрохлориду Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (замість	за рецептом	UA/14577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							затвердженого виробника Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2005-029-Rev 00). 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 виїдного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ ціанкобаламіну Sanofi Chimie, Франція (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 02)		
246.	<b>НЕЙРОТРОП ИН- МЕКСИБСЛ</b>	розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Жуков Андрій Михайлович. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11143/01/01
247.	<b>НЕКСІУМ</b>	Порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	за рецептом	UA/2534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи відповідальної за фармакогляд: Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		
248.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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 уповноваженої особи відповідальної за фармакогляд; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/2534/02/01
249.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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 уповноваженої особи відповідальної за фармакогляд; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/2534/02/02
250.	НЕОГЕМОДЕ 3	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/11070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Пропонована редакція: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
251.	НИКАР®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Менаріні- Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій); ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)	Італія/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13866/01/01
252.	НИМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в одnodозовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.,	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/9855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія (контроль серії)		фармаконагляд		
253.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - з методів контролю якості готового лікарського засобу вилучено показник «Аеросил» та вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/5536/01/01
254.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного виду упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3625/01/01
255.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	за рецептом	UA/4040/01/01
256.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг in bulk по 5000	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю	-	UA/4057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнерах					готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія		
257.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,5% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4883/01/01
258.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,25% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4883/01/02
259.	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень	без рецепта	UA/4475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
260.	<b>НУРОФЕН® ЕКСПРЕС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі	без рецепта	UA/10906/01/01
261.	<b>НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/14588/01/01
262.	<b>ОКСАЛІПЛАТ ІН АМАКСА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмБХ, Німеччина  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмБХ, Німеччина  вторинне пакування, контроль серії: Венус Фарма ГмБХ, Німеччина  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії:	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ	за рецептом	UA/14965/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея				
263.	<b>ОКСИМЕТАЗ ОЛІНУ ГІДРОХЛОРИ Д</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	СіТікс Лайфсайнсиз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (№ R1-SEP 2008-324-Rev 03) для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника з приведенням методів контролю якості (п. «Остаточні розчинники») у відповідність до SEP та внесення редакційних правок до п. «Ідентифікація»	-	UA/16537/01/01
264.	<b>ОКСОЛІН</b>	мазь 0,25 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_dd_index/">http://www.whocc.no/atc_dd_index/</a> ): затверджено - Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протівірусні засоби. Код АТХ S01AD; запропоновано - Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Інші протизастудні лікарські засоби. Код АТХ R05X. Як наслідок внесення змін в текст маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8112/01/01
265.	<b>ОЛАТРОПІЛ ®</b>	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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/3936/01/01
266.	<b>ОНГЛІЗА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенек Фармас'ютікалс ЛП, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Брістол-Майерс	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд:	за рецептом	UA/10715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сквібб С.р.л., Італія Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		
267	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед Сілк Роад Бізнес Парк, Картер Вей, Макклсфілд , SK10 2NA	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США AstraZeneca Pharmaceuticals LP Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л. Лок. Фонтана дель Черазо-03012, Ананыї (ФР), Італія Bristol Myers Squibb S.r.l. Loc. Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italy Виробник, відповідальний за первинне та вторинне	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	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 уповноваженої особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ Форскаргатан 18, Содертал'є, 15185, Швеція; Гертуневеген, Содертал'є, 15185, Швеція AstraZeneca AB Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Sweden; Gartunavagen, Sodertalje, 15185, Sweden				
268.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 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	за рецептом	UA/15676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
269.	<b>ОСТЕОЛОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2,25 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1, 2 або 5 блістерів в картонній паці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Румалон® ЗАПРОПОНОВАНО: Остеолон	за рецептом	UA/17335/01/01
270.	<b>ОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері	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): Затверджено: Euro Lifecare Ltd, United Kingdom/Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Euro Lifecare Private Limited, India/Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЗОФЛОКС-200. Запропоновано: ОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7685/01/01
271.	<b>ОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері	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): Затверджено: Euro Lifecare Ltd, United Kingdom/Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Euro Lifecare Private Limited, India/Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЗОФЛОКС-400. Запропоновано: ОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7685/01/02
272.	<b>ОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 1000 таблеток у банках	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): Затверджено: Euro Lifecare Ltd, United Kingdom/Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Euro Lifecare Private Limited, India/Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЗОФЛОКС-200. Запропоновано: ОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/7686/01/01
273.	<b>ОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk по 1000 таблеток у банках	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): Затверджено: Euro Lifecare Ltd, United Kingdom/Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Euro Lifecare Private Limited, India/Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія.	-	UA/7686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЗОФЛОКС-400. Запропоновано: ОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
274.	<b>ОФТАХІСТ</b>	очні краплі, розчин 1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 або 4, або 5 флаконів у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща  виробництво, пакування: Сентісс Фарма Прайвет Лімітед, Індія	Польща/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні; зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду; зміни адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/17206/01/01
275.	<b>ПАКЛІТАКСЕ Л АКТАВІС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - впровадження методу В Євр.ф.2.6.14(метод гель-тромб: напівкількісне визначення) для визначення бактеріальних ендотоксинів на заміну методу D Євр.ф. 2.6.14 (хромогенно-кінетичний метод). Ця зміна стосується лише виробничої дільниці у Нервіано, Італія; додавання нової колонки (Scorpio PFP 250 x 4,6 мм, 5 мкм), в якості альтернативи до затвердженої колонки Supelcosil LC-F 250 x 4,6 мм, 5 мкм для методу ідентифікації і кількісного визначення паклітакселу (для виробничої дільниці у Нервіано, Італія). Також Заявник хотів би додатково оновити розділи досьє 3.2.P.5.1. і 3.2.P.5.2. та внести редакційні і формальні зміни для приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника	за рецептом	UA/6833/01/01
276.	<b>ПАКЛІТАКСЕ Л АМАКСА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль та випуск серії: АкВіда ГмБХ, Німеччина  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування:	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ:	за рецептом	UA/15145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея</p> <p>виробництво in bulk, первинне пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина</p> <p>вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина</p> <p>вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина</p>				
277.	<b>ПАНКРЕАТИ Н ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 6 блистерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; сукупна зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини панкреатин Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. І як наслідок введення додаткового показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у специфікацію АФІ виробника готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8983/01/01
278.	<b>ПАНКРЕАТИ Н-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 5 блистерів у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Пропонована редакція. Виробник ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Розмір серії упаковка № 10 (10x1): 12,96 тис. уп. (85,536 кг); 1,2 тис. уп. (7,920 кг). упаковка № 20 (10x2): 6,48 тис. уп. (85,536 кг); 0,6 тис. уп. (7,920 кг) упаковка № 50 (10x5): 2,592 тис. уп. (85,536 кг);	без рецепта	UA/7381/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		0,24 тис. уп. (7,920 кг). Додатковий розмір серії: упаковка № 10 (10x1): 30,0 тис. уп. (198,0 кг); упаковка № 20 (10x2): 15,0 тис. уп. (198,0 кг); упаковка № 50 (10x5): 6,0 тис. уп. (198,0 кг)		
279.	ПАНТАСАН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/3400/01/01
280.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з ліофілізатом в пачці з картону, 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до специфікації в процесі зберігання готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки», розширення меж «Сума домішок D і F» і, як наслідок, розширення меж «Суми домішок»	за рецептом	UA/14870/01/01
281.	ПАПАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; 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 - введення нового виробника АФІ Папаверину гідрохлориду, як наслідок, доповнення специфікації вхідного контролю АФІ показником «Залишкові кількості органічних	за рецептом	UA/6110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		розчинників» з відповідним методом випробування у відповідності до вимог нормативної документації виробника		
282.	ПАРАКОД IC®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ - зміна методики виконання тесту Залишкові кількості органічних розчинників для АФІ кодеїну фосфату у зв'язку зі зміною нормування тесту та оптимізацією рутинних аналізів; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ (кодеїну фосфату): запропоновано: Для виробника: Macfarlan Smith Limited метанолу не більше 0,05% (500 ppm), етанолу не більше 0,5% (5000ppm), Для виробника: Alkoloide Chemical Company Zrt: етанолу не більше 0,5% (5000ppm), толуолу не більше 0,0018 % (1,8 ppm), буганолу не більше 0,00184% (18,4ppm); зміни I типу - приведення специфікації та методів випробування допоміжних речовин до вимог ЕР/ ДФУ: - Повідон за п. "Домішка А", "Домішка В", "Ідентифікація", "В'язкість, виражена значенням величини К", "Кількісне визначення" - Магнію стеарат за п. "Кількісне визначення магнію", "Кислотність або лужність"; зміни I типу - вилучення показника «Залишкова вологість», оскільки контроль даного показника відбувається протягом технологічного процесу на стадії грануляції, і цей показник є характеристикою процесу, а не продукту. зміни I типу - доповнення специфікації пакувального матеріалу (плівка полівінілхлоридна) показником «Ідентифікація», у відповідності до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014 «Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів»; зміни I типу - зміни у специфікації, методах випробування готового лікарського засобу - т. "Розчинення" уточнення формулювання нормування; т. "Кількісне визначення" - уточнення назви реактивів та формулювання придатності хроматографічної системи, зміна назви піка діючої речовини; сукупна зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); Приведення методів контролю якості проміжних продуктів "Гранулят неопудрений", "Нерозфасовані таблетки" відповідно до методів випробування в готового лікарського засобу. т. "Кількісне визначення"- уточнення зазначення одиниці вимірювання наважки при приготуванні фосфорної кислоти	за рецептом	UA/12054/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна одиниці вимірювання «мл» на «грами»), уточнення формулювання придатності хроматографічної системи та назв реактивів; т. "Однорідність вмісту" уточнення формулювання придатності хроматографічної системи та назв реактивів, зміна назви піка діючої речовини		
283.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	порошок кристалічний (АРС 176) (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	подрібнення, просіювання парацетамолу, випуск серії: АТАБАЙ КІМ'Я САНАЇ ВІ ТІКАРЕТ А.С., Туреччина  виробництво парацетамолу, очистка і сушка: АТАБАЙ КІМ'Я САНАЇ ВІ ТІКАРЕТ АС, Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР № R1-СЕР 1995-050-Rev 04 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника АТАБАЙ КІМ'Я САНАЇ ВІ ТІКАРЕТ А.С., як наслідок зміна назви та адреси виробника АФІ, введення нової ділянки виробництва АФІ Зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ за показниками: -«Опис» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; -«Ідентифікація» (вилучено ідентифікації С, D, E)- приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; -«Супровідні домішки» (вилучення зі специфікації додаткового методу, відповідно USP фармакопеї, спектрофотометричного визначення вмісту домішки 4-амінофенол (домішки К). Приведення нормування супровідних домішок та методики рідинної хроматографії у відповідність до вимог монографії ЕР); - «Кількісне визначення» (зміна затвердженого методу випробування на метод об'ємного титрування - приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; Вилучено зі специфікації АФІ випробування за показниками «Важкі метали», «Вода», «Хлориди», «Сульфати», «Сульфідиди», «Легко обвуглювані речовини», «рН» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР. Супутня зміна - 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	-	UA/11492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості для АФІ Парацетамол (арс 176) до вимог оновленого DMF виробника АТАБАЙ КІМ'Я САНАІ ВІ ТІКАРЕТ А.С. за показником «Розмір частинок», зокрема зміна затвердженого методу випробування (USP* метод аналітичного просіювання) на метод лазерної дифракції (2.9.31) згідно вимог ЕР. Сулугня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника		
284.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛ</b>	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, САНОФІ С.П.А., Італія, Санофі Пастер	Угорщина/Італія	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 серії референтного стандарту для високоефективної рідинної хроматографії – ексклюзивної хроматографії (HPLC-SEC) з ультрафіолетовою детекцією з 105K7025V на серію SLBJ8916V (референтний номер постачальника) / CP16MP0087 (внутрішній номер компанії «Санофі Пастер») для проведення випробування розподілу молекул за розміром для PRP при випуску відповідно до загальної методики Європейської Фармакопеї 2.2.30 Size exclusion chromatography. Термін введення змін - січень 2020	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА								
285.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу, заміна вмістудіючої речовини у "мг" замість зазначеного в "г" у специфікації та методах випробування проміжних продуктів та готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ - зміна методики виконання тесту Залишкові кількості органічних розчинників для АФІ кодеїну фосфату у зв'язку зі зміною нормування тесту та оптимізацією рутинних аналізів; зміни І типу - зміни у специфікації АФІ, звуження меж, внесення окремо для кожного затвердженого виробника АФІ; запропоновано: Для виробника: Macfarlan Smith Limited метанолу не більше 0,05% (500 ppm), етанолу не більше 0,5% (5000ppm), Для виробника: Alkaloide Chemical Company Zrtг: етанолу не більше 0,5% (5000ppm), толуолу не більше 0,00018 % (1,8 ppm), буганолу не більше 0,00184% (18,4ppm)	за рецептом	UA/8694/01/01
286.	ПІАРОН	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі: по 1 флакону з мірною скляночкою у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника 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, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9270/02/01
287.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівсь"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	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 (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			кий хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"				
288.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу з уточненням щодо місця виробництва (ДР №1 або ДР №2) в новій редакції	за рецептом	UA/0901/01/01
289.	<b>ПЛАЦЕНТА КОМПЗИТУ М</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1,2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування сировини Natrium ruginicum, а саме зменшення періоду повторного випробування з 5 до 4 років	за рецептом	UA/2465/01/01
290.	<b>ПРАКСІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЦИТИКОЛІН-АСТРАФАРМ Запропоновано: ПРАКСІС	за рецептом	UA/14845/01/01
291.	<b>ПРЕГАБАЛІН</b>	капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актівіс груп АТ, Ісландія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. 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	за рецептом	UA/16491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду:  Діюча редакція: Ilse Sjöholm/ Ілзе Сохольм. Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера. 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) - внесення редакційних правок і приведення специфікації у МКЯ ГЛЗ у відповідності до оригінальної специфікації виробника (р. 3.2.P.5.1. Специфікація). Критерії прийнятності не змінилися. Зміни І 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)) - введення альтернативної методики «Трансмісійна Романівська Спектроскопія для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення».</p>		
292.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блистері; по 2 або 8 блистерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду:  Діюча редакція: Ilse Sjöholm/ Ілзе Сохольм. Пропонована редакція –</p>	за рецептом	UA/16491/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера. 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) - внесення редакційних правок і приведення специфікації уМКЯ ГЛЗ у відповідності до оригінальної специфікації виробника (р. 3.2.P.5.1. Специфікація). Критерії прийнятності не змінилися. 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)) - введення альтернативної методики «Трансмісійна Романівська Спектроскопія для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення».</p>		
293.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 225 мг; по 7 капсул у блистері; по 2 або 8 блистерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Ilse Sjolholm/ Ілзе Сохольм. Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина</p>	за рецептом	UA/16491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Михайлівна. Пропонована редакція – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера. 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) - внесення редакційних правок і приведення специфікації у МКЯ ГЛЗ у відповідності до оригінальної специфікації виробника (р. 3.2.P.5.1. Специфікація). Критерії прийнятності не змінилися. Зміни І 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)) - введення альтернативної методики «Трансмісійна Романівська Спектроскопія для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення».</p>		
294.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дулниця АТ	Болгарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.</p> <p>Діюча редакція: Ilse Sjolholm/ Ілзе Сохольм. Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Зміна місця здійснення основної діяльності з</p>	за рецептом	UA/16491/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера. 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) - внесення редакційних правок і приведення специфікації у МКЯ ГЛЗ у відповідності до оригінальної специфікації виробника (р. 3.2.P.5.1. Специфікація). Критерії прийнятності не змінилися. 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)) - введення альтернативної методики «Трансмісійна Романівська Спектроскопія для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення».		
295.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16491/01/01
296.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16491/01/02
297.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по	ТОВ "Тева	Україна,	Балканфарма-	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16491/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		225 мг, по 7 капсул у блистері; по 2 або 8 блистерів у картонній коробці	Україна		Дупниця АТ		зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
298.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блистері; по 2 або 8 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16491/01/04
299.	ПРЕСТАРИУМ ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру для таблеток у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1901/02/01
300.	ПРЕСТАРИУМ ® 2,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 або по 30	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, Лабораторії Серв'є	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/1901/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері; по 1 контейнеру для таблеток у коробці			Індастрі, Франція		"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
301.	<b>ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру для таблеток у коробці	Ле Лаборауар Серв'є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, Лаборауарі Серв'є Індастрі, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1901/02/03
302.	<b>ПРИМОЛЮТ-НОР</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3057/01/01
303.	<b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина  виробництво,	Іспанія/Німеччина/Греція	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/17058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. Антуза Планта, Греція				
304.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл (100 МО) у флаконі; по 5 флаконів у картонній пацці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5023/01/03
305.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок - 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пацці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, 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 Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів	Німеччина/Нідерланди	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХі Ко. КГ, Німеччина Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХі Ко. КГ, Німеччина Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
306.	П'ЯТИРЧАТК А® ІС	таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1194 від 29.05.2019 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - у МКЯ ГЛЗ пропонується вказати вміст діючих речовин у мг (було у г). Супутня зміна - 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), у специфікаціях та методиках контролю якості проміжних продуктів ГЛЗ вказати вміст діючих речовини у мг (було у г)	за рецептом	UA/8698/01/01
307.	РАМАЗІД Н	таблетки, 2,5 мг/12,5, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери або 10 блистерів у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	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	за рецептом	UA/15654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Наталія Кочанкова (Natalia Kosankova). Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
308.	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 ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Наталія Кочанкова (Natalia Kosankova). Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15654/01/02
309.	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 ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Наталія Кочанкова (Natalia Kosankova). Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15655/01/01
310.	РАНЕКСА®	таблетки	Менаріні	Люксембург	Менаріні-Фон	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>1000</b>	продовженої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.		Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії); Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США (виробництво «in bulk», контроль серії)	США	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	рецептом	
<b>311.</b>	<b>РАНЕКСА® 500</b>	таблетки продовженої дії по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії); Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США (виробництво «in bulk», контроль серії)	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13676/01/02
<b>312.</b>	<b>РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСміт Клайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 (Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) для ГЛЗ Релвар™ Елліпта, порошок для інгаляцій, дозований, по по 184 мкг/22 мкг/дозу; збільшення розміру серії вихідного матеріалу флуметазону, що використовується на стадії 1 синтезу АФІ флютиказону фуорату, на запропонованій дільниці Монроза з 40 кг на 60 кг. Поточний зареєстрований розмір серії вихідного матеріалу 40 кг залишається незмінним на інших зареєстрованих дільницях. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у	за рецептом	UA/14564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) для ГЛЗ Релвар™ Елліпта, порошок для інгаляцій, дозований, по по 184 мкг/22 мкг/дозу: додання альтернативної дільниці Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Cobden Street, Montrose, Angus DD10 8EA, United Kingdom для виготовлення проміжного продукту CC111400 (етап 1 синтезу) в процесі виробництва активної речовини флутиказону фуоату. Запропонований виробник є частиною групи компаній GlaxoSmithKline). Редакція в наказі – UA/14565/01/01. Запропонована редакція – UA/14564/01/01.		
313.	РЕОПОЛІГЛ ЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/1558/01/01
314.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення редакційних правок до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу: оновлено формулювання щодо розміщення інструкції для медичного застосування (змін в упаковці не відбулось)	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника); Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)				
315.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення редакційних правок до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу: оновлено формулювання щодо розміщення інструкції для медичного застосування (змін в упаковці не відбулось)	за <i>рецептом</i>	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подушечкою в картонній коробці			дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника);				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)				
316.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення редакційних правок до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу: оновлено формулювання щодо розміщення інструкції для медичного застосування (змін в упаковці не відбулось)	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника); Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)				
317.	<b>РЕФАКТО</b>	ліофілізат для	ПФАЙЗЕР	США	Ваєт Фарма С.А.,	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АФ	розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН		Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника,	Німеччина	зміни I типу - внесення редакційних правок до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу: оновлено формулювання щодо розміщення інструкції для медичного застосування (змін в упаковці не відбулось)	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника); Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)				
318.	<b>РИМАНТАДИ Н-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів	без рецепта	UA/7736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю АФІ: - за показником «Амонію солі» в описі пробопідготовки виправлена помилка, а саме: слово «етанола» замінено на «еталона». Нормування та методика не змінилися; - за показником «МБЧ» приведено у відповідність до вимог ЕР		
319.	РИНЗА®	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Марія Спіт. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта № 4 (4x1), № 10 (10x1) за рецептом № 100 (4x25)	UA/2078/01/01
320.	РИНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл, або по 400 мл, у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5121/01/01
321.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	за рецептом	UA/13764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці					лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки, введення додаткового розміру упаковки по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів в картонній пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу. Затверджено: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці. Запропоновано: по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці		
322.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки, введення додаткового розміру упаковки по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів в картонній пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу. Затверджено: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці. Запропоновано: по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	за рецептом	UA/13764/01/02
323.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 06 для діючої речовини Risperidone від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13764/01/01
324.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 06 для діючої речовини Risperidone від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13764/01/02
325.	СЕДАТИВ ПЦ®	таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методик контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/9343/01/01
326.	СЕРОВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед,	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенек Фармасьютікалс ЛП, США виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:	Велика Британія/ США	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/2535/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
327.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2535/02/02
328.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2535/02/03
329.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробник, відповідальний за пакування та	Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/2535/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
330.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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 найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5794/01/01
331.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5433/01/01
332.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
333.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5433/01/03
334.	<b>СИРДАПУД®</b>	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія, яка відповідає за етап подрібнення АФІ та вилучення виробництва АФІ з виробничої ділянки Novartis Pharma AG, Швейцарія, але зазначена ділянка продовжує здійснювати контроль якості АФІ; 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 дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Швейцарія, яка відповідає за контроль якості АФІ тільки за показником «Розмір часток»; введення дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Berlin, Німеччина, яка відповідає за контроль якості АФІ тільки за показником «Розмір часток»; введення дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Taunusstein, Німеччина, яка виконує контроль якості АФІ за всіма тестами, окрім показників «Розмір часток» та «Важкі метали»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна верхньої межі критеріїв прийнятності за показником «рН» специфікації на АФІ та редакційні правки критеріїв прийнятності до показника «Опис»; зміни критеріїв прийнятності за показником «Домішки методом ВЕРХ»; введено розділ «Мікробіологічна чистота» до методів контролю якості на АФІ; вилучено розділ «Кількісне визначення методом титрування» з методів контролю якості на АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/1655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- редакційні правки в методиці за показником «Зовнішній вигляд шляхом візуального огляду»; приведення методики за показником «Копір розчину» у відповідність до вимог загальної статті 2.2.2.Визначення ступеня забарвлення рідини, EP (метод II) (Порівняння забарвлення проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні); незначна зміна методики за показником «рН значення» (зміна рівня рН стандартних буферних розчинів) та внесено редакційні правки; зміна діапазону ІЧ-спектру в методиці за показником «Ідентифікація ІЧ-спектром» специфікації на АФІ; незначні зміни в описі методики за показником «Ідентифікація. Хлориди» для узгодження з внутрішніми стандартами; зміни методики за показником «Ідентифікація. ВЕРХ»; зміни методики за показником «Домішки. ВЕРХ»; аналітичну методику за показником «Домішки. ТШХ» приведено у відповідність до вимог монографії «Tizanidine hydrochloride» EP; зміни методики за показником «Залишкові розчинники. ГХ» (зміни назв розчинів, додано примітку для роз'яснення та редакційні правки); зміни до методики за показником «Розмір часток повітряно-струменевим просіюванням» відповідно до внутрішніх стандартів		
335.	СИРДАПУД®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гада ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої ділянки Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія, яка відповідає за етап подрібнення АФІ та вилучення виробництва АФІ з виробничої ділянки Novartis Pharma AG, Швейцарія, але зазначена ділянка продовжує здійснювати контроль якості АФІ; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Швейцарія, яка відповідає за контроль якості АФІ тільки за показником «Розмір часток»; введення дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Berlin, Німеччина, яка відповідає за контроль якості АФІ тільки за показником «Розмір часток»; введення дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Taunusstein, Німеччина, яка виконує контроль якості АФІ за всіма тестами, окрім показників «Розмір часток» та «Важкі метали»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна верхньої межі критеріїв прийнятності за показником «рН» специфікації на АФІ та редакційні	за рецептом	UA/1655/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							правки критеріїв прийнятності до показника «Опис»; зміни критеріїв прийнятності за показником «Домішки методом ВЕРХ»; введено розділ «Мікробіологічна чистота» до методів контролю якості на АФІ; вилучено розділ «Кількісне визначення методом титрування» з методів контролю якості на АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - редакційні правки в методиці за показником «Зовнішній вигляд шляхом візуального огляду»; приведення методики за показником «Копір розчину» у відповідність до вимог загальної статті 2.2.2.Визначення ступеня забарвлення рідини, ЕР (метод II) (Порівняння забарвлення проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні); незначна зміна методики за показником «рН значення» (зміна рівня рН стандартних буферних розчинів) та внесено редакційні правки; зміна діапазону ІЧ-спектру в методиці за показником «Ідентифікація ІЧ-спектром» специфікації на АФІ; незначні зміни в описі методики за показником «Ідентифікація. Хлориди» для узгодження з внутрішніми стандартами; зміни методики за показником «Ідентифікація. ВЕРХ»; зміни методики за показником «Домішки. ВЕРХ»; аналітичну методику за показником «Домішки. ТШХ» приведено у відповідність до вимог монографії «Tizanidine hydrochloride» ЕР; зміни методики за показником «Залишкові розчинники. ГХ» (зміни назв розчинів, додано примітку для роз'яснення та редакційні правки); зміни до методики за показником «Розмір часток повітряно-струменевим просіюванням» відповідно до внутрішніх стандартів		
336.	СІМПОНІ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком з пристроєм для введення UltraSafe;	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США; вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ: введення альтернативної системи фільтрації вірусів Planova™ 20N на виробничій дільниці Янссен Сайенсиз Айленд ЮС, для 12 кг АФІ; зміни II типу - збільшення розміру серії АФІ на виробничій дільниці Янссен Сайенсиз Айленд ЮС, Ірландія на стадії очищення «з 8 кг до 12 кг»; запропоновано 8 кг, 12 кг	за рецептом	UA/15841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці							
337.	СОЛАНТРА®	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція випробування контролю якості, випробування стабільності: АМАТСІГРУП, Франція	Франція	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 - Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16320/01/01
338.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці; для 100 мл	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-125-Rev 02 для діючої речовини цефіксим від затвердженого виробника у зв'язку з зміною назви; запропоновано: R1-CEP 2002-125-Rev 02, ORCHID PHARMA LIMITED	за рецептом	UA/11157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці							
339.	<b>СОФРАДЕКС®</b>	краплі очні/вушні № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із крапельницею в картонній коробці	Санofi Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "фрамiцетину сульфат"; "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "дексаметазон"	за рецептом	UA/3360/01/01
340.	<b>СТРОФАНТИ Н-Г</b>	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	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, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; сулутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); сулутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; сулутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення застарілого показника «Пірогени» специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до вимог загальної статті ДФУ діючого видання	за рецептом	UA/0079/01/01
341.	<b>СУРФАКТАН Т-МБ</b>	суспензія для інтратрахеального	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		введення, 27 мг/мл; in bulk по 3 мл або 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці					Помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1226 від 10.11.2016р.), у МКЯ на лікарський засіб, у розділі Склад було допущено помилку при зазначенні допоміжних речовин: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника, у складі допоміжних речовин зазначено: «Water for Irrigation».		
342.	<b>СУРФАКТАН Т-МБ</b>	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; по 3 мл або по 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1226 від 10.11.2016р.), у МКЯ на лікарський засіб, у розділі Склад було допущено помилку при зазначенні допоміжних речовин: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника, у складі допоміжних речовин зазначено: «Water for Irrigation».	за рецептом	UA/15565/01/01
343.	<b>ТАВЕГІЛ</b>	Таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1238/02/01
344.	<b>ТАКНІ</b>	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевті кап Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини такролімус Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. China	за рецептом	UA/14248/01/01
345.	<b>ТАКНІ</b>	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевті кап Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення	за рецептом	UA/14248/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		виробника діючої речовини такролімус Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. China		
346.	<b>ТАКНІ</b>	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блистері, по 5 блистерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини такролімус Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. China	за рецептом	UA/14248/01/03
347.	<b>ТАНІЗ ЕРАС</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	ІТЕСТ плюс с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії (мікробіологічні випробування)); Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування) та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина	Чеська Республіка/ Словенія/ Німеччина/ Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, а саме: у специфікації на термін придатності готового лікарського засобу: було невірно вказано допустимий відсоток загальної суми домішок	за рецептом	UA/17109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль серії (мікробіологічні випробування)); Мануфекчурінг Пекеджінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Сінтон БВ, Нідерланди (контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); ТАД Фарма ГмбХ,				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)				
348.	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	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії)	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5372/01/02
349.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування,	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/5372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			випробування контролю якості); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії)		заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
350.	<b>ТАУРИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ХУБЕИ ГРАНД ЛАЙФ САЙНС ЕНД ТЕХНОЛОДЖИ КО, ЛТД	КИТАЙ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та уточнення адреси місця провадження діяльності виробника АФІ таурину, без зміни місця виробництва	-	UA/11748/01/01
351.	<b>ТАФЕН® НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-174-Rev 01 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7386/01/01
352.	<b>ТЕБАНТИН®</b>	капсули по 300 мг,	ВАТ	Угорщина	ВАТ "Гедеон	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни	за	UA/3421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	"Гедеон Ріхтер"		Ріхтер"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - 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" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin 300 mg, capsules, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 3-х 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 згідно з компетентним уповноваженим органом)- внесено до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
353.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія  Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	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: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15893/01/01
354.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	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) -	за рецептом	UA/15893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія		збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
355.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 або по 7 блистерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія  Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	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: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15893/01/03
356.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 40 мг/12,5мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14776/01/01
357.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14775/01/01
358.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 20 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівсь	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 20 таблеток у блистері з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/3520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			кий хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		засобу у зв'язку з вилученням упаковки певного розміру, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
359.	ТІАМЕКС	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у blisterі, по 2 blisterи в пачці, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника для АФІ Етилметилгідроксипіридину сукцинат з наданням DMF на АФІ	за рецептом	UA/16935/01/01
360.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 35 (7x5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу лікарський засіб Тіара Тріо®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 4 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці є біоеквівалентним референтному лікарському засобу EXFORGE HCT®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/5 мг/ 12,5 мг, Novartis Farmaceutica, S.A., Іспанія	за рецептом	UA/15070/01/01
361.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 35 (7x5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу лікарський засіб Тіара Тріо®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 4 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці є біоеквівалентним референтному лікарському засобу EXFORGE HCT®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/10 мг/ 12,5 мг, Novartis Farmaceutica, S.A., Іспанія	за рецептом	UA/15069/01/01
362.	ТОБРОСОПТ®-ДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: TOBROSODEX TOBROSODEX Запропоновано: TOBROSOPT-DEX TOBROSOPT®-ДЕКС (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	за рецептом	UA/14326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділі "Спосіб застосування та дози", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТОБРАДЕКС®, краплі очні) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
363.	<b>ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО</b>	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ"НВК" "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК" "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення у Специфікацію/методи контролю якості п. «Ідентифікація: Флавоноїди ТШХ» та додаткового методу випробування, а саме методу абсорбційної спектрофотометрії; зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування п. «Ідентифікація. Мікроскопічні характеристики.»: введення опису підготовки зразка та проведення випробування	-	UA/13368/01/01
364.	<b>ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ</b>	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ"НВК" "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК" "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення у Специфікацію/методи контролю якості п. «Ідентифікація: Флавоноїди ТШХ» та додаткового методу випробування, а саме методу абсорбційної спектрофотометрії; зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування п. «Ідентифікація. Мікроскопічні характеристики.»: введення опису підготовки зразка та проведення випробування	-	UA/13369/01/01
365.	<b>ТРАЙФЕМОЛ Н</b>	сироп, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_dd_index/">http://www.whocc.no/atc_dd_index/</a> ): Затверджено: Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби у комбінації з препаратами інших груп. Код АТХ R05C A50. Запропоновано: Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби за виключенням комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби. Код АТХ R05C A10. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13900/01/01
366.	<b>ТРАМІКС®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу з уточненням щодо місця виробництва (ДР №1 або ДР №2) в новій редакції	за рецептом	UA/14160/01/01
367.	<b>ТРАНКВІЛАР®</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання, зміни	-	UA/8745/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм	"ІНТЕРХІМ"				розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2 ) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг, (35±5) кг, (50±2) кг.		
368.	<b>ТРАНКВІЛАР® ІС</b>	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів - введення альтернативного виробника вихідного/проміжного продукту (ТОВ "ХВОП"), що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни в процесі виробництва АФІ (введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ (застосування в якості вихідної сировини проміжного продукту іншого виробника)); зміни І типу - заміна ділянки, де проводиться випробування контролю серії: з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу; зміни І типу - адміністративні зміни (вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу)	без рецепта	UA/8851/01/01
369.	<b>ТРАСТУМАБ</b>	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг in bulk 130 флаконів у поліпропіленовій коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- вилучення ділянки Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування, випробування контролю якості лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	-	UA/15327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					<p>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США</p> <p>Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>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 виробничої дільниці Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина відповідальної за випуск серії лікарського засобу ТРАСТУМАБ, щодо вилучення з назви виробника наявність країни (Німеччина) - приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до діючої документації заявника (ліцензія на виробництво) (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 виробничої дільниці Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування, вторинного пакування, випробування контролю якості лікарського засобу ТРАСТУМАБ, щодо вилучення з назви виробника наявність країни (Німеччина) - приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до діючої документації заявника (ліцензія на виробництво) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд відповідальної за випуск серії ЛЗ ТРАСТУМАБ щодо вилучення з назви виробника наявність країни (Швейцарія) та зміна адреси виробничої дільниці - замість затвердженої юридичної адреси Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія, зазначення адреси 4303, Кайсераугст, Швейцарія, як фактичної адреси місцезнаходження. Введення змін протягом 6 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 виробничої дільниці Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд з вторинного пакування,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування контролю якості щодо вилучення з назви виробника зазначення країни (Швейцарія), а також зміна (уточнення) адреси дільниці з Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія на 4303 Кайсераугст, Швейцарія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування Дженентек Інк., США (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу ТРАСТУМАБ для дільниці Дженентек Інк., США з 300 л до 1000 л. (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
370.	ТРИВАЛУМЕН	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковок лікарського засобу по 30 капсул у контейнерах; по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з внесенням відповідних змін до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3804/01/01
371.	ТРИДУКТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці; по 30 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/5030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, 2 або 3 блістери в картонній пачці					лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
372.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: № 21x1, № 21x3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, по 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки лікарського засобу за рекомендацією CMDh/352/2017 (стосовно сумісного застосування комбінованих гормональних препаратів з противірусними лікарськими засобами); зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки лікарського засобу за рекомендацією PRAC (стосовно виникнення депресивного настрою та депресії, при застосуванні гормональних контрацептивів, які є факторами ризику суїцидальної поведінки та самогубства); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення тексту без зміни цифрового коду), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/2939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
373.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках; по 200 мл або 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13806/01/01
374.	<b>ТРИФАМОКС ІБЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/500 мг; по 8 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Республіка Аргентина	Лабораторіос Баго С.А	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд на території України: діюча редакція – Юлія Ананкіна, пропонується редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних (було затверджено наказом МОЗ України № 1134 від 17.05.2019)	за рецептом	UA/6849/02/01
375.	<b>ТРИФАМОКС ІБЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/250 мг; по 8 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Республіка Аргентина	Лабораторіос Баго С.А	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд на території України: діюча редакція – Юлія Ананкіна, пропонується редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних (було затверджено наказом МОЗ України № 1134 від 17.05.2019)	за рецептом	UA/6849/02/02
376.	<b>ТРИФАС® 10</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3, або	Менаріні Інтернешн ал	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до Методів випробування готового	за рецептом	UA/2540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5, або 10 блістерів у картонній коробці	Оперейшонс Люксембург С.А.		таблеток "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)		лікарського засобу, зокрема: - за показником "Химическая чистота" - зміни в методі випробування щодо перевірки придатності системи; - за показником "Количественный анализ" - зміни щодо опису приготування стандартного розчину. Внесення незначних змін в р. 3.2.P.5.5/2.3.P.5 Характеристика домішок обумовлено приведенням у відповідність до діючої редакції ЕР; зміни І типу - подання нового Сертифікату R1-СЕР 2006-287-Rev 02 для АФІ Торасемід від вже затвердженого виробника		
377.	<b>ТРИФАС® 20 АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл по 4 мл в ампулах по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) = зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2540/03/02
378.	<b>ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій, 200 мг/20 мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2540/02/01
379.	<b>ТРИФАС® COR</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/2540/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
380.	<b>ТРИФАС® COR</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток in bulk , контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: - за показником "Химическая чистота" - зміни в методі випробування щодо перевірки придатності системи; незначні редакційні правки в р. Специфікація; - за показником "Количественный анализ" - зміни щодо опису приготування стандартного розчину. Внесення незначних змін в р. 3.2.P.5.5/2.3.P.5 Характеристика домішок обумовлено приведенням у відповідність до діючої редакції EP; зміни I типу - подання нового Сертифікату R1-CEP 2006-287-Rev 02 для АФІ Торасемід від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2540/01/02
381.	<b>ТРИФАЗИН- ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з обігу одного виду упаковки, а саме: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3001/01/01
382.	<b>УНАЗИН®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульфаткату натрію та амгіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації та методів контролю якості на АФІ сульфаткату натрію додано тест на визначення етанолу з відповідним методом ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ для визначення показника «2-етилгексанова кислота» методів контролю якості на АФІ сульфаткату натрію додано альтернативний метод ГХ; до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» методів контролю якості на АФІ сульфаткату натрію додано альтернативну методику визначення етилацетату від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	за рецептом	UA/5992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини стерильного сульбактаму натрію з проміжної сульбактамової кислоти ACS Dobfar S.p.A., Італія та дільниці Jiangxi Fushine Pharmaceutical Co, Ltd, Китай, яка здійснює виробництво проміжної сульбактамової кислоти		
383.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сеплай Джалан Інк. Нагоя Плант, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації та методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано тест на визначення етанолу з відповідним методом ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ для визначення показника «2-етилгексанова кислота» методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано альтернативний метод ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано альтернативну методику визначення етилацетату від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини стерильного сульбактаму натрію з проміжної сульбактамової кислоти ACS Dobfar S.p.A., Італія та дільниці Jiangxi Fushine Pharmaceutical Co, Ltd, Китай, яка здійснює виробництво проміжної сульбактамової кислоти	за рецептом	UA/5992/01/02
384.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сеплай Джалан Інк. Нагоя Плант, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне	Японія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації та методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано тест на визначення етанолу з відповідним методом ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ для визначення показника «2-етилгексанова кислота» методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано альтернативний	за рецептом	UA/5992/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)		метод ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» методів контролю якості на АФІ сульфатктому натрію додано альтернативну методику визначення етилацетату від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини стерильного сульфатктому натрію з проміжної сульфатктомової кислоти ACS Dobfar S.p.A., Італія та дільниці Jiangxi Fushine Pharmaceutical Co, Ltd, Китай, яка здійснює виробництво проміжної сульфатктомової кислоти		
385.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пацці з картону, по 50 драже у контейнері	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	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 (інші зміни) - вилучення із складу готового лікарського засобу допоміжної речовини борошно пшеничне та збільшення кількості допоміжної речовини – цукру в тій же кількості, скільки було борошна пшеничного. Загальна маса драже не змінилась.	без рецепта	UA/5605/01/01
386.	УРЕОТОП	мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення нового виробника АФІ сечовини SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH, Germany з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника АФІ Chemische Fabrik Lehrte, Germany	без рецепта	UA/11751/01/01
387.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенек а ЮК Лімітед, Велика	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голками «BD SafetyGlide™», по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці			Британія виробник, відповідальний за візуальний аналіз: Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина виробник, відповідальний за тестування стерильності: Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина				
388.	<b>ФАМВІР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9236/01/01
389.	<b>ФАМВІР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9236/01/02
390.	<b>ФАМВІР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9236/01/03
391.	<b>ФАМОТИДИ Н</b>	кристалічний порошок або	Товариство з	Україна	Накода Кемікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-	UA/13181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"				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 та адреси виробника АФІ (Еконазолу нітрату) ПМС ІЗОХЕМ, Франція, без зміни місця виробництва:		
392.	<b>ФАСТУМ® ГЕЛЬ</b>	гель 2,5 % по 20 г, або по 30 г, або по 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у контейнері з механічним дозатором; по 1 контейнеру в картонній коробці	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтичне Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (з R1-СЕР 2003-136-Rev 03 на R1-СЕР 2003-136-Rev 04) для АФІ Ketoprofen від затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd, 99 Waisha Road, Jiaojiang District, China - 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, включаючи зміну адреси з "No 18, Nanyangsan Road Linhai Park Chemical API base China-317000 Linhai, Zhejiang Province" на "No 18, Nanyangsan Road Taizhou City, China-317016 Linhai, Zhejiang Province". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (з R1-СЕР 2003-136-Rev 04 на R1-СЕР 2003-136-Rev 05) для АФІ Ketoprofen від затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd, 99 Waisha Road, Jiaojiang District, China - 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, включаючи зміну назви виробничої ділянки з "Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd." на "Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd.". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові	за рецептом	UA/10841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>додавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (Б.ІІ.а.3. (а)-1. ІАнп)</p> <p>зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу - заміна лавандинової олії на лавандиновий ароматизатор. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові додавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу - неролієвої олії на неролієвий ароматизатор. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення опису методу ВЕРХ для проведення випробувань для визначення супутніх домішок та кількісного визначення кетопрофену - зміна стосується критеріїв прийнятності для придатності системи: попередня характеристика придатності системи теоретичних тарілок хроматографічного піку кетопрофену (N&gt;7000) зменшується (N&gt;4000). Додавання доповнення до ВЕРХ валідаційного звіту з метою обґрунтування незначної зміни теоретичних тарілок з N&gt;7000 до N&gt;4000 для критерію придатності системи. Редакційні зміни запропоновані для наступних розділів: - Розділ 3.2.P.5.1. Виправлення помилок друку за п. МБЧ у специфікації; - Розділ 3.2.P.5.2: виправлення помилок у підготовці зразків – зміна з 100 г гелю на 100 мг гелю. Виправлення двох помилок друку у формулі УФ методу; - Розділ 3.2.P.6. Стандартні зразки: загальне оновлення більш новими сертифікатами аналізу робочих стандартів; - Розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Виправлення двох помилок для специфікації на поршень; - Розділ 3.2.P.8.1: вилучення таблиці зі специфікації на випуск серії та термін придатності(уже наявних у розділі 3.2.P.5.1, що містять невідповідності щодо мікробіологічної чистоти. Ця таблиця була замінена коротким підсумком параметрів, що були проаналізовані під час дослідження стабільності, і помилка, яка стосується мікробного забруднення, була змінена з урахуванням інформації, наведеної у розділі 3.2.P.5.1 Специфікації. - додання Module 3.2.A Додатки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
393.	<b>ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою	Сановель Іляч Санаї	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/10632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістери; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ве Тиджарет А.Ш.		А.Ш.		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 – Dr. Ali Taħa. Пропонована редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
394.	<b>ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістери; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Dr. Ali Taħa. Пропонована редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/10632/01/02
395.	<b>ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ</b>	емульсія на шкірну 0,1 % по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13867/01/01
396.	<b>ФЛІКСОНАЗ Е</b>	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу; по 60 доз у флаконі; по 1	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та	Іспанія/ Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць	без рецепта	UA/8702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	(ЮК) Трейдінг Лімітед		вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія  вторинне пакування: Спрінгдью Лімітед, Велика Британія  вторинне пакування: СІТ С.Р.Л., Італія		вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту тощо); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - змінено назву лікарського засобу Затверджено: Фліксоназе™ Запропоновано: Фліксоназе; 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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"		
397.	<b>ФЛОСІН®</b>	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшн с Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій); Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)	Німеччина/ Іспанія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За <i>рецептом</i>	UA/8350/01/01
398.	<b>ФРОВАМІГР АН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блистері,	Менаріні Інтернешн ал Оперейшн с	Люксембург	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за <i>рецептом</i>	UA/12524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 блістер у картонній коробці	Люксембург С.А.		випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		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		
399.	<b>ХАРТМАНА РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1056/01/01
400.	<b>ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ</b>	піна на шкірну по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/11691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
401.	ХЕФЕРОЛ	капсули по 350 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна у специфікації за показником «Опис», а саме зміна кольору капсул (з кольору слонов'ячої кістки на жовто-бежевий) у зв'язку із введенням альтернативного виробника капсул - Capsugel	за рецептом	UA/0263/01/01
402.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %; по 100 мл, 200 мл, 1 л у флаконах	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна;  Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - введення додаткових упаковок: флакони полімерні (ПЕТ) для лікарських засобів по 200 мл та по 1 л укрупнені кришками з контролем першого відкриття з поліетилену низького тиску (ПЕНТ), без зміни первинного пакувального матеріалу (затверджено: флакони полімерні (ПЕТ) для лікарських засобів по 100 мл укрупнені кришками з контролем першого відкриття з поліетилену низького тиску), з внесенням відповідних змін до МКЯ ЛЗ р. «Упаковка». Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки»	без рецепта	UA/14746/01/01
403.	ХЛОРОФЛІП Т	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення текстукороткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції	-	UA/9519/01/01
404.	ХЛОРОФЛІП Т	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення текстукороткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції	за рецептом	UA/4551/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у банці, по 1 банці в пачці							
405.	<b>ХОНДРА-СИЛА®</b>	мазь 5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - випущення 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 - випущення виробничої дільниці АФІ хондроїтину натрію сульфату	без рецепта	UA/6033/01/01
406.	<b>ЦЕРЕГІН</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Жуков Андрій Михайлович. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8854/01/01
407.	<b>ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС</b>	краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9804/01/01
408.	<b>ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону, 5 флаконів з	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів відповідно до дозувань в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 1212 від 30.05.2019 (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 діапазону розміру серії	за рецептом	UA/0565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	"Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		готового лікарського засобу. Редакція в наказі – порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 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, реєстраційний номер - UA/0565/01/02. Запропонована редакція – порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону, реєстраційний номер - UA/0565/01/02; порошок для розчину для ін'єкцій 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, реєстраційний номер - UA/0565/01/03.		
409.	<b>ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій 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	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів відповідно до дозувань в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 1212 від 30.05.2019 (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 діапазону розміру серії готового лікарського засобу. Редакція в наказі – порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 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, реєстраційний номер - UA/0565/01/02. Запропонована редакція – порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону, реєстраційний номер - UA/0565/01/02; порошок для розчину для ін'єкцій 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, реєстраційний номер - UA/0565/01/03.	за рецептом	UA/0565/01/03
410.	<b>ЦИБОР</b>	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 мл (10000 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері;	Менаріні Інтернешн ал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці							
411.	<b>ЦИБОР 3500</b>	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6625/01/01
412.	<b>ЦИМЕВЕН®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія  Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та редагування інформації в розділі "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "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	за рецептом	UA/10598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
413.	<b>ЦИПРОФЛОК САЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виробником готового лікарського засобу доповнено специфікацію на діючу речовину ципрофлоксацину гідрохлориду показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - виробником готового лікарського засобу доповнено методи контролю на діючу речовину ципрофлоксацину гідрохлориду показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введено додаткового виробника діючої речовини ципрофлоксацину гідрохлориду	за рецептом	UA/3061/02/01
414.	<b>ЦИПРОФЛОК САЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виробником готового лікарського засобу доповнено специфікацію на діючу речовину ципрофлоксацину гідрохлориду показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - виробником готового лікарського засобу доповнено методи контролю на діючу речовину ципрофлоксацину гідрохлориду показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введено додаткового виробника діючої речовини ципрофлоксацину гідрохлориду	за рецептом	UA/3061/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
415.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу; доповнення методу - «Content and chromatographic purity of Cisplatin»; зміни I типу: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах контролю АФІ: доповнення методу - «Content and chromatographic purity of Cisplatin»; зміни I типу: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах контролю АФІ (р. 3.2.S.4.2 HPLC methods for assay and impurities) - визначення піку проводиться на одній хроматограмі; зміни I типу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затверджених методах контролю готового лікарського засобу (р. 3.2.P.5.2 HPLC methods for assay and impurities) - визначення піку проводиться на одній хроматограмі; зміни I типу: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації допоміжної речовини азоту - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини води для ін'єкцій - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини натрію хлориду - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини хлористоводневої кислоти - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання	за рецептом	UA/0032/01/02
416.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу; доповнення методу - «Content and chromatographic purity of Cisplatin»; зміни I типу: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах контролю АФІ: доповнення методу - «Content and chromatographic purity of Cisplatin»; зміни I типу: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах контролю АФІ (р. 3.2.S.4.2 HPLC methods for assay and impurities) - визначення піку проводиться на одній	за рецептом	UA/0032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							хроматограмі; зміни I типу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затверджених методах контролю готового лікарського засобу (р. 3.2.P.5.2 HPLC methods for assay and impurities) - визначення піку проводиться на одній хроматограмі; зміни I типу: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації допоміжної речовини азоту - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини води для ін'єкцій - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини натрію хлориду - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини хлористоводневої кислоти - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання		
417.	<b>ЦИТРАФЛІТ</b>	порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Alberto Tremolada, MD. Пропонована редакція: Paola Rìgovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13820/01/01
418.	<b>ЮНОРМ®</b>	сироп, 4,0 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним пристроєм у паці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 ПЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14069/01/01
419.	<b>ЮНОРМ®</b>	розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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,	за рецептом	UA/13974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 4 мл або по 8 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з розчинником (Натрію хлорид - Соплювен, 9 мг/мл у контейнері по 100 мл) в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону					включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
420	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія  виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур  виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	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 даних стабільності: Затверджено: Термін придатності 30 місяців; Запропоновано: Термін придатності 36 місяців; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16691/01/01
421	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	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	за рецептом	UA/16691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці			вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія  виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур  виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі даних стабільності: Затверджено: Термін придатності 30 місяців; Запропоновано: Термін придатності 36 місяців; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
422.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія  виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур  виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	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 даних стабільності: Затверджено: Термін придатності 30 місяців; Запропоновано: Термін придатності 36 місяців; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16691/01/03
423.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	Виробник,	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/9432/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Доум ІДЕА ГмБХ		відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди  Виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	/ Велика Британія	Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника	рецептом	
424.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди  Виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/9432/01/02
425.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди  Виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/9432/01/03
426.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/9432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місцезнаходження мастер-файла		
427.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9432/01/02
428.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9432/01/03
429.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник за повним циклом)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/9432/01/01
430.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації,	за рецептом	UA/9432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія (виробник за повним циклом)		викладений у плані управління ризиками, наданого заявником		
431.	<b>ЯНУВІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник за повним циклом)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/9432/01/03
432.	<b>ЯНУМЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди / Велика Британія/ Іспанія/ США	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11003/01/01
433.	<b>ЯНУМЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон	Нідерланди / Велика Британія/ Іспанія/ США	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія				
434.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди / Велика Британія/ Іспанія/ США	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11003/01/03
435.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Фросст	Велика Британія/ Нідерланди / США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іберика, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)				
436.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)	Велика Британія/ Нідерланди / США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/11003/01/02
437.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої	Велика Британія/ Нідерланди / США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)				
438.	<b>ЯРИНА® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕФ R1 – СЕР 2009-070-Rev 01 для АФІ Дроспіренону, від вже затвердженого виробника, який змінив назву, без зміни місцезнаходження; виправлення помилки щодо назви виробника АФІ у р. «Склад» методах контролю якості лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕФ R1 – СЕР 1996-079-Rev 07 для АФІ Етинілестрадіол, від вже затвердженого виробника, який змінив назву, без зміни місцезнаходження; виправлення помилки щодо назви виробника АФІ у р. «Склад» методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/12155/01/01

**Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**