

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Фарма АГ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення контроль анаеробного біонавантаження на етапі рідинної культури клітин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна специфікації для вихідної сировини в процесі виробництва АФІ - фосфорна кислота з ЕР на внутрішній метод (in house). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж в процесі виробництва готового лікарського засобу - зниження максимальної, мінімальної та контрольної маси наповнення для лікарського засобу; внесено редакційні правки: Для флаконів по 100мг/4 мл: запропоновано: 4,44 -5,31 г/флакон; контрольна маса 4,63 г/ флакон. Для флаконів 400 мг/16 мл: запропоновано: 16,84-17,81 г/флакон; контрольна маса 17,25 г/ флакон. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16665/01/01
2.	АЗИЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) - до проекту методів контролю якості лікарського засобу; внесено зміни до розділу «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна	за рецептом	UA/0137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - вилучення розділу «Тальк і титану діоксид»		
3.	<b>АКТЕМРА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія розташованої за адресою: Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, відповідальної за випробування контролю якості ГЛЗ АКТЕМРА®, концентрат для розчину для інфузій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13909/01/01
4.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - введення до специфікації на допоміжну речовину кислота молочна додаткового показника «Визначення оцтової кислоти у молочній кислоті (методом ВЕРХ)»; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину кислота молочна у відповідність до вимог монографії «Lactic acid» ЕР	за рецептом	UA/1150/01/01
5.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - введення до специфікації на допоміжну речовину кислота молочна додаткового показника «Визначення оцтової кислоти у молочній кислоті (методом ВЕРХ)»; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину кислота молочна у відповідність до вимог монографії «Lactic acid» ЕР	за рецептом	UA/1150/01/02
6.	<b>АМІКАЦИД</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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	за рецептом	UA/15452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону ; по 2 мл або 4 мл у флаконах ; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Біосинтез"				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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
7.	<b>АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшці ; по 1 пляшці в пачці з картону, по 100 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - 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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2018/01/01
8.	<b>АМІЦИТРОН ® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю фірма "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - пропонувано зміни у методах випробування готового лікарського засобу заміна періодичності випробувань для т. Однорідність дозованих одиниць, Мікробіологічна чистота з "для кожної п'ятої серії" на "кожну десятку серію". Згідно з Наставною з якості 42-3.2: 2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»: деякі випробування в ГЛЗ можуть бути віднесені до періодичних і частота проведення таких випробувань у більшій мірі залежить від дотримання виробником правил GMP. У зв'язку з збільшенням виробничого випуску готового лікарського засобу- порошок для орального розчину по 13 г у саше, пропонувано зміна періодичності для тестів т. «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота» у методах контролю готового лікарського засобу;	без рецепта	UA/14117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни I типу - заміна тесту "Однорідність дозованих одиниць" на тест «Однорідність вмісту» в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок" та зміна назви тесту "Однорідність маси" на "Середня маса вмісту саше" в проміжному продукті "Порошок в процесі фасування";</p> <p>зміни I типу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тестах "Однорідність дозованих одиниць" та "Кількісне визначення" у МКЯ ЛЗ. В тесті «Супровідні домішки» пропонується зміна методики виконання та уточнення формулювання нормування (без зміни критеріїв прийнятності); сулугня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тесті "Кількісне визначення" в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок"</p>		
9.	<b>АРТИФЛЕКС ХОНДРО</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до специфікації АФІ з відповідним методом контролю показників «Залишкові кількості органічних розчинників», «Прозорість та кольоровість розчину» відповідно до наданого DMF від нового виробника; зміни I типу - подання нового GE - сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-063-Rev 03 від нового виробника АФІ Хондроніну сульфату; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-179-Rev 01 від нового виробника АФІ Хондроніну сульфату	за рецептом	UA/11438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприцу у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у blisterі; по 1 або 5 blisterів у коробці з картону; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у blisterі; по 1 blisterу у коробці з картону							
10.	<b>АСКОРБІНКА ®-КВ</b>	таблетки зі смаком м'яти по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовин, а саме введення нової смакової добавки. І як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис». Зміни внесені у розділ "Склад" (додавання нових смакових добавок) та як наслідок - у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін	без рецепта	UA/1527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження.		
11.	<b>АСКОРБІНКА®-КВ</b>	таблетки зі смаком полуниці по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовин, а саме введення нової смакової добавки. І як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис». Зміни внесені у розділ "Склад" (додавання нових смакових добавок) та як наслідок - у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1528/01/01
12.	<b>АСКОРБІНКА®-КВ</b>	таблетки зі смаком лимона по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовин, а саме введення нової смакової добавки. І як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис». Зміни внесені у розділ "Склад" (додавання нових смакових добавок) та як наслідок - у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	<b>АСКОРБІНКА</b> ®-КВ	таблетки зі смаком дині по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовин, а саме введення нової смакової добавки. І як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис». Зміни внесені у розділ "Склад" (додавання нових смакових добавок) та як наслідок - у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17792/01/01
14.	<b>АСКОРБІНКА</b> ®-КВ	таблетки зі смаком манго по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовин, а саме введення нової смакової добавки. І як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис». Зміни внесені у розділ "Склад" (додавання нових смакових добавок) та як наслідок - у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17793/01/01
15.	<b>АСКОРБІНКА</b>	таблетки зі	АТ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	без	UA/17794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®-КВ	смаком тугті-фрутті по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовин, а саме введення нової смакової добавки. І як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис». Зміни внесені у розділ "Склад" (додавання нових смакових добавок) та як наслідок - у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта	
16.	АСКОРБІНКА ®-КВ	таблетки зі смаком банана по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовин, а саме введення нової смакової добавки. І як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис». Зміни внесені у розділ "Склад" (додавання нових смакових добавок) та як наслідок - у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17795/01/01
17.	АСКОРБІНКА ®-КВ	таблетки зі смаком	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/4571/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		апельсина по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"				Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовин, а саме введення нової смакової добавки. І як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис». Зміни внесені у розділ "Склад" (додавання нових смакових добавок) та як наслідок - у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – введено додаткові упаковки для ГЛЗ з зазначенням різних смаків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
18.	<b>АСПІРИН КАРДІО®</b>	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ, Німеччина; Байер Біттерфельд ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла зміни II типу - зміна виробника	без рецепта	UA/7802/01/02
19.	<b>АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР</b>	крем 1 % по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Новартіс Фарма	Бельгія /Німеччина	вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (пенцикловіру) Zhejiang Charioteer Pharmaceutical	без рецепта	UA/7440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продукціонс ГмбХ, Німеччина		Co., Ltd., China		
20.	<b>БЕЛАКНЕ</b>	гель 1 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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). Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки).	за рецептом	UA/14657/01/01
21.	<b>БЕРЕШ® КАЛЬЦІЙ ПЛЮС D3</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подано новий сертифікат відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2000-119-Rev 01 (TSE) для допоміжної речовини желатину від нового виробника; зміни І типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-050-Rev 01 на заміну затвердженого сертифікату для діючої речовини холекальциферолу від затвердженого виробника з додаванням проміжного виробника DSM Nutritional Products GmbH, Німеччина; зміни І типу - оновлено сертифікат відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2000-119-Rev 02 (TSE) на заміну затвердженого для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ – додавання технологічної допоміжної речовини кремнію діоксиду в ході процедури розпилення емульсії холекальциферолу та dl-?-токоферолу, розчинених в олії соєвій гідрогенізованій, у водному розчині желатину та сахарози	без рецепта	UA/1363/01/01
22.	<b>БЕРОДУАЛ®</b>	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Істітуго де Анжелі 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої	за рецептом	UA/10751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні		
23.	БЕРОТЕК®Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні	за рецептом	UA/3123/01/01
24.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Склад: Допоміжні речовини», а саме зменшення кількості магнію стеарату та компенсація його мікрокристалічною целюлозою; запропоновано: целюлоза мікрокристалічна – 60,875 мг, магнію стеарат – 4,125 мг	без рецепта	UA/12087/01/01
25.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - реєстрація альтернативного процесу отримання ацелюлярного компоненту кашлюку (Ра) з використанням підвищеної концентрації ніацину, від 4 мг/л до 600 мг/л, у середовищі для перших двох етапів попереднього культивування (колби 50 мл і 500 мл)	за рецептом	UA/14955/01/01
26.	БУСТРИКС™	суспензія для	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	яйн Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		типу - зміни в процесі виробництва АФІ - реєстрація альтернативного процесу отримання ацелюлярного компонента кашлюку (Ра) з використанням підвищеної концентрації ніацину, від 4 мг/л до 600 мг/л, у середовищі для перших двох етапів попереднього культивування (колби 50 мл і 500 мл)	<i>рецептом</i>	
27.	<b>БУТАМІРАТУ ЦИТРАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Олон Ес.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ (бутамірату цитрату) показник якості «Важкі метали»; зміни I типу - внесення незначних змін до затверджених методів випробування АФІ за показниками «Хлориди» та «Кількісне визначення»	-	UA/10272/01/01
28.	<b>ВАЗОНАТ®</b>	Розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Латвія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – заміна затвердженого аналітичного методу тонкошарової хроматографії (ТШХ) для визначення сторонніх домішок при випуску та на термін зберігання готового лікарського засобу на високоефективну рідинну хроматографію (ВЕРХ); зміни II типу – введення нових допустимих меж за показником «Супровідні домішки» у специфікацію готового лікарського засобу, що обумовлено заміною аналітичного методу випробування	<i>за рецептом</i>	UA/9434/02/01
29.	<b>ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, розчин по 20 мл або 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (фасування із "in bulk" фірми-виробника Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	<i>по 20 мл - без рецепта; по 50 мл - за рецептом</i>	UA/11114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)				
30.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування)	Словенія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання нового показника бензол до специфікацій для випробування «Визначення залишкових розчинників за допомогою парофазної ГХ» із лімітом nmt 2 ppm; додавання етилбензолу до сполук, що розглядаються для визначення Ксилолу у сумі з показником nmt 217 ppm; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту «Ідентифікація методом NIR» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Перевірка ідентичності, кількісне визначення та супровідні домішки за допомогою ВЕРХ» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Важкі метали методом XRF» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Олово за допомогою XRF» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Паладій за допомогою XRF» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Залишкові розчинники методом ГХ» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; зміни І типу - заміна методів випробування «Залишкові розчинники методом ГХ» для перевірки циклогену та етилацетату і «ГХ, парофазна, для залишкових розчинників» для визначення бензолу і етилбензолу, сполук, які розглядають для визначення ксилолу	за рецептом	UA/15620/01/01
31.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування)	Словенія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання нового показника бензол до специфікацій для випробування «Визначення залишкових розчинників за допомогою	за рецептом	UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>парофазної ГХ» із лімітом nmt 2 ppm; додавання етилбензолу до сполук, що розглядаються для визначення Ксилолу у сумі з показником nmt 217 ppm; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або виділого матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту «Ідентифікація методом NIR» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Перевірка ідентичності, кількісне визначення та супровідні домішки за допомогою ВЕРХ» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Важкі метали методом XRF» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Олово за допомогою XRF» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Паладій за допомогою XRF» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; вилучення тесту «Залишкові розчинники методом ГХ» для випробування АФІ. Наявний відповідний альтернативний метод; зміни I типу - заміна методів випробування «Залишкові розчинники методом ГХ» для перевірки циклогену та етилацетату і «ГХ, парофазна, для залишкових розчинників» для визначення бензолу і етилбензолу, сполук, які розглядають для визначення ксилолу</p>		
32.	<b>ВАЛЬЦИТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаківці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Інк., Канада (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)	Канада/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14688/01/01
33.	<b>ВЕНКЛІКСТО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво,	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення незначних змін в процес виробництва проміжного	за рецептом	UA/16667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)		екструдату венетоклакса, що використовується у виробництві готового лікарського засобу, зокрема: додавання альтернативного екструдера 70 мм (затверджений екструдер 40 мм) для процесу екструзії		
34.	<b>ВЕНКЛІКСТО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг №7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення незначних змін в процес виробництва проміжного екструдату венетоклакса, що використовується у виробництві готового лікарського засобу, зокрема: додавання альтернативного екструдера 70 мм (затверджений екструдер 40 мм) для процесу екструзії	за рецептом	UA/16667/01/02
35.	<b>ВЕНКЛІКСТО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення незначних змін в процес (виробництва проміжного екструдату венетоклакса, що використовується у виробництві готового лікарського засобу, зокрема: додавання альтернативного екструдера 70 мм (затверджений екструдер 40 мм) для процесу екструзії	за рецептом	UA/16667/01/03
36.	<b>ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВА НА СУХА</b>	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії; виробництва); вторинне пакування: Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення кількості діючої речовини на одиницю дози. Запропоновано: порошок для суспензії для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення лікарської форми та складу допоміжних речовин у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є. Затверджено: Порошок	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній</p>			<p>САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах          ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція</p>		<p>для суспензії для ін'єкцій Допоміжні речовини: Мальтоза 26,3 мг, альбумін людини 2,5 мг, середовище ВМЕ***, вода для ін'єкцій ***ВМЕ: середовище ерла: суміш мінеральних солей, вітамінів та амінокислот, включаючи L-феніланін. Запропоновано: Порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій Допоміжні речовини: порошок *** Мальтоза 26,3 мг, розчин альбуміну людини 20% 0,125 мл, середовище ВМЕ**** 0,025мл, вода для ін'єкцій до 0,5 мл. ***склад порошку до етапу ліофілізації ****ВМЕ: середовище ерла: суміш мінеральних солей, вітамінів та амінокислот, включаючи L-феніланін. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
37.	<b>ГЕПАРИН-ІНДАР</b>	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100 флаконів у паці	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення Специфікації /Методів випробування АФІ Гепарин натрію виробництва Біофер С.п.А., Італія у відповідність до вимог ЕР	за рецептом	UA/8275/01/01
38.	<b>ГЕПАРИН-ІНДАР</b>	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробі; in bulk № 200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробі	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення Специфікації /Методів випробування АФІ Гепарин натрію виробництва Біофер С.п.А., Італія у відповідність до вимог ЕР	-	UA/12799/01/01
39.	<b>ГЕРЦЕПТИН®</b>	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США, Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:	Швейцарія/США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміни сировини (натрію метасилікату пентагідрат на натрію метасилікату наонагідрат) на виробничому майданчику з виробництва трастузумабу Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, Penzberg, Bayern, 82377, Germany для гармонізації з іншими дільницями виробництва АФІ; 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 - видалення параметра для тестування ендотоксину "LAL", зазначеного у звіті з специфікації на сировину одноосновний фосфат калію безводний та сировину TRIS (гідроксиметил) - амінометан для гармонізації з іншими дільницями з виробництва АФІ трастузумабу на виробничій дільниці Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		затвердження		
40.	<b>ГЛОДУ ПЛОДИ</b>	плоди (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	Фізична особа-підприємець Шульга Катерина Дмитрівна	Україна	ТОВ "Сафобахш Сифат Махсулотларі"	Республіка Узбекистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/13343/01/01
41.	<b>ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках, по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/6284/01/01
42.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	порошок (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю фірма "ІНТЕРХІМ"	Україна	СіЕсПіСі Шенсюе Глюкоз Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини -Зміни назви АФІ, затверджено: Глюкоза безводна, порошок (субстанція). Приведення у відповідність до документації виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому до сього сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - Зменшення терміну придатності, затверджено: 5 років, запропоновано: 4 роки. Приведення у відповідність до документації виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - У специфікації та методах контролю АФІ пропонується: додавання інформації щодо джерела отримання ГЛЮКОЗИ; уточнення написання структурної формули; зміна	-	UA/14551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нормування тесту «Опис»; уточнення формулювання нормування тесту «Розчинність»; зміни в нормуванні та методиці виконання тесту «Ідентифікація»; об'єднання тестів «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» в тест «Зовнішній вигляд розчину» з уточненням формулювання нормування та методики виконання; зміна назви тестів «Сторонні цукри, розчинний крохмаль, декстрини» та «Сульфіти» з винесенням показника «Декстрини» в окремий тест, об'єднання показників «Розчинний крохмаль» та «Сульфіти» зі змінами в методиках виконання; введення тестів «Питома електропровідність», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», вилучення опису приготування розчину S; вилучення тестів «Кислотність або лужність», «Хлориди», «Сульфати», «Арсен», «Барій», «Кальцій», «Свинець у цукрах», «Сульфатна зола».		
43.	<b>ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС</b>	порошок для орального розчину по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	Брафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-075-Rev 01 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від нового виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничої ділянки	без рецепта	UA/6285/01/01
44.	<b>ГРИПОСТА Д® С БЛІЦ</b>	гранули для орального розчину, по 2,02 г у стік-пакетику, по 12 стік-пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. запропоновано: розділ "Маркування": Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо інформації, яка наноситься шрифтом Брайля (вилучення лікарської форми)	без рецепта	UA/17148/01/01
45.	<b>ДЖЕНТАДУЕ ТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/14274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
46.	<b>ДЖЕНТАДУЕ ТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14275/01/01
47.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД</b>	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блистері; по 1 або 2, або 5 блистерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль серії); Хенніг Арцнайміттель ГмБХ & Ко КГ., Німеччина (виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації допоміжних речовин (порожні капсули) за показником Pseudomonas aeruginosa відповідно до вимог ЕР; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації допоміжних речовин (порожні капсули) за п. Escherichia coli відповідно до вимог ЕР; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації допоміжних речовин (порожні капсули) за показником Staphylococcus aureus відповідно до вимог ЕР; зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжних речовин (порожні капсули) показник Важкі метали відповідно оцінки ризику згідно з керівництвом ІСН QD3; зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжних речовин (порожні капсули) п. Миш'як відповідно оцінки ризику згідно з керівництвом ІСН QD3; зміни I типу - вилучення п. Лаурилфосфат натрію	за рецептом	UA/9701/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(SLS) зі специфікації порожніх капсул; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини (порожні капсули) за показником Загальна кількість аеробних мікроорганізмів у зв'язку з приведенням до вимог EP, 5.1.4; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (порожні капсули) у зв'язку з приведенням тесту мікробіологічна чистота до вимог EP, 2.6.12, 2.6.13; зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; запропоновано: R1-CEP2009-303 Rev 01 зі зміною назви виробника на Olon S.p.A.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника (диклофенаку натрію); запропоновано: R1-CEP1997-041 Rev 05; зміни I типу - вилучення сертифікатів для вихідного матеріалу (желатину), що використовується для виробництва капсул твердих желатинових R1-CEP2001-332 Rev 02, R1-CEP2003-172 Rev 00, R1-CEP2000-027 Rev 02, R1-CEP2002-110 Rev 00, R1-CEP2004-022 Rev 00; зміни I типу - приведення п. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів до вимог EP, 5.1.4; зміни I типу - оновлення розділу Стабільність готового лікарського засобу у зв'язку з отриманням нових даних про стабільність; зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника Olon S.p.A., для диклофенаку натрію, запропоновано: R1-CEP2009-303 Rev 02, Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника UNIQUE CHEMICALS (для диклофенаку натрію), запропоновано: R1-CEP1997-041 Rev 05; зміни I типу - подання нового сертифіката для вихідного матеріалу (желатину), що використовується для виробництва капсул твердих желатинових R1-CEP2000-029 Rev 05, R1-CEP2000-045 Rev 03, R1-CEP2010-043 Rev 00, R1-CEP2001-424 Rev 03		
48.	<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 - приведення специфікації вхідного контролю АФІ (диклофенаку натрію) у відповідність до діючої монографії EP за показниками "Важкі метали" та "Супровідні домішки"; зміни I типу - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ (диклофенаку натрію) показником "Залишкові органічні розчинники"; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ - Amoli Organics Private Limited, India	без рецепта	UA/7167/01/02
49.	<b>ДОМРИД®</b>	суспензія оральна, 1	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/8976/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці					лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)		
50.	<b>ДОРСУМ</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АДЖУ ФАРМ. КО. ЛТД.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування" - орфографічна помилка; "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" - помилка у назві первинної упаковки ("флакон" виправлено на "ампула"). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/17619/01/01
51.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дулниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення показника «Супровідні домішки» визначенням нової домішки Н з критеріями прийнятності не більше 0,2% на випуск і не більше 0,5% на термін придатності і як наслідок зміни в аналітичній методиці (пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункові формули)	За рецептом	UA/7029/01/04
52.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дулниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення показника «Супровідні домішки» визначенням нової домішки Н з критеріями прийнятності не більше 0,2% на випуск і не більше 0,5% на термін придатності і як наслідок зміни в аналітичній методиці (пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункові формули)	За рецептом	UA/7029/01/02
53.	<b>ЕКВОРАЛ®</b>	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - заміна стадії другого візуального контролю і ручного сортування автоматичним сортуванням на стадії лазерного друкування з наступним візуальним контролем. Ця частина виробництва готового продукту, що виконується з застосуванням апарату Visomat, оновлюється автоматизованою на 100 % системою оптичного контролю, яка здатна відсортувати дефективні капсули на стадії лазерного друку. Некритичні дефекти контролюються пізніше візуально. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - заміна стадії другого візуального контролю і ручного сортування автоматичним сортуванням на стадії лазерного друкування з наступним візуальним контролем. Ця частина виробництва готового продукту, що виконується з застосуванням апарату Visomat, оновлюється автоматизованою на 100 % системою оптичного контролю, яка здатна відсортувати дефективні капсули на стадії лазерного друку. Некритичні дефекти контролюються пізніше візуально. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7471/02/02
55.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - заміна стадії другого візуального контролю і ручного сортування автоматичним сортуванням на стадії лазерного друкування з наступним візуальним контролем. Ця частина виробництва готового продукту, що виконується з застосуванням апарату Visomat, оновлюється автоматизованою на 100 % системою оптичного контролю, яка здатна відсортувати дефективні капсули на стадії лазерного друку. Некритичні дефекти контролюються пізніше візуально. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7471/02/03
56.	ЕЛГАН	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/14627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
57.	<b>ЕЛГАН</b>	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл по 100 мл in bulk по 100 мл у флаконі; по 100 флаконів в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/14628/01/01
58.	<b>ЕПІРУБІЦИН АМАКСА</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тиморган Фармаціе	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	UA/16215/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина				
59.	<b>ЕСПА-ФОЦИН®</b>	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку ( 3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці для вторинного пакування Юнітакс Фармалоджістик ГмБХ, Німеччина	за рецептом	UA/14782/01/01
60.	<b>ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ</b>	спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза, по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	Відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: ПАТ "Фармак", Україна; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за випуск серії із ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна на ПАТ "Фармак", Україна та введення виробника ПАТ "Фармак", Україна як альтернативного виробника, відповідального за контроль серії із зазначенням виробничих функцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15215/01/01
61.	<b>ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ</b>	спрей назальний дозований, 5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	Відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: ПАТ "Фармак", Україна; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за випуск серії із ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна на ПАТ "Фармак", Україна та введення виробника ПАТ "Фармак", Україна як альтернативного виробника, відповідального за контроль серії із зазначенням виробничих функцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15215/01/02
62.	<b>ЗОЛТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	<b>ЗОМАКТОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво порошку та розчинника: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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 Феррінг ГмБХ, Німеччина, відповідального за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10477/01/02
64.	<b>ІНДОКОЛЛІР ® 0,1%</b>	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Лабораторія Шовен, Франція; Др. Герхард Манн, Хем.- фарм. Фабрик ГмБХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – введення альтернативної дільниці для стерилізації компонентів первинної упаковки Sterlab, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – доповнення специфікації первинної упаковки (флакон, крапельниця, кришка) показником "Розміри". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – видалено посилання на внутрішні процедури для тесту на стерильність пакувального матеріалу, залишено посилання на загальну статтю 2.6.1. «Стерильність» ЕР та внесено редакційні зміни до розділу 3.2.P.7 Система упаковки/укупорка відповідно до загальних статей ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3260/01/01
65.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В,</b>	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - реєстрація альтернативного процесу отримання ацелюлярного компоненту кашлюку (Pa) з використанням підвищеної концентрації ніацину, від 4 мг/л до 600 мг/л, у середовищі для перших двох етапів попереднього культивування (колби 50 мл і 500 мл)	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС INFLUENZAЕ ТИПУ В</b>	перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
66.	<b>ІНФАНРИКС</b>	суспензія	ГлаксоСмітКл	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І	за	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС INFLUENZAЕ ТИПУ В	(DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що зміщуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	яйн Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (поліовірусів типів 1, 2, 3) для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досье 3.2.S.4.2.	рецептом	
67.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - реєстрація альтернативного процесу отримання ацелюлярного компонента кашлюку (Pa) з використанням підвищеної концентрації ніацину, від 4 мг/л до 600 мг/л, у середовищі для перших двох етапів попереднього культивування (колби 50 мл і 500 мл)	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	комплекті з двома голками та ліофілізатом (Ніb) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Ніb) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
68.	ІФОСФАМІД	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Федорчук Ю. В. Пропонована редакція: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна ісцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1102/01/01
69.	ІФОСФАМІД АМАКСА	розчин для інфузій, 40	Амакса ЛТД	Велика Британія	вторинне пакування, контроль серії/якості,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл, по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			випуск серії: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk первинне та вторинне пакування, контроль серії/якості: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина		(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
70.	<b>КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ</b>	таблетки жувальні; по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	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" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн)	без рецепта	UA/3541/01/02
71.	<b>КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТ Е</b>	таблетки жувальні; по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	Такеда АС	Норвегія	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" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12922/01/01
72.	<b>КАРБОПЛАТ ИН АМАКСА</b>	розчин для інфузій 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серій, маркування: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16882/01/01
73.	<b>КАРБОПЛАТ ИН МЕДАК</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління	за рецептом	UA/10829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиками, наданого заявником		
74.	<b>КЛАРИТРОМІ ЦИН-МБ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:техічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"	за рецептом	UA/17409/01/01
75.	<b>КЛОДІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 або 10 блістерів у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво, первинне та вторинне пакування: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки № 90 (10 x 9) у блістері, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка.	за рецептом	UA/13673/01/01
76.	<b>КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина	Данія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни ІІ 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", як наслідок зміни до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7533/01/01
77.	<b>КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна	Данія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	UA/7533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або інгаляцій по 2 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці			упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина	Угорщина	лікарського засобу, тексти 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", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х 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", як наслідок зміни до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
78.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2009-194-Rev 01 для діючої речовини лозартан калію від нового виробника Granules India Limited, India	за рецептом	UA/10087/01/01
79.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2009-194-Rev 01 для діючої речовини лозартан калію від нового виробника Granules India Limited, India	за рецептом	UA/10087/01/02
80.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2009-194-Rev 01 для діючої речовини лозартан калію від нового виробника Granules India Limited, India	за рецептом	UA/10087/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)				
81.	<b>ЛАМАЛ®</b>	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті Європейської медичної агенції у розділах проекту інструкції для медичного застосування: «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»	за рецептом	UA/9679/01/01
82.	<b>ЛАМАЛ®</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті Європейської медичної агенції у розділах проекту інструкції для медичного застосування: «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»	за рецептом	UA/9679/01/02
83.	<b>ЛАМАЛ®</b>	таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті Європейської медичної агенції у розділах проекту інструкції для медичного застосування: «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»	за рецептом	UA/9679/01/03
84.	<b>ЛАМАЛ®</b>	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті Європейської медичної агенції у розділах проекту інструкції для медичного застосування: «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»	за рецептом	UA/9679/01/04
85.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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-	За рецептом	UA/16632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
86.	<b>ЛЕРГЕСАН</b>	таблетки по 1,5 мг: по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці щодо написання інформації шрифтом Брайля	за рецептом	UA/17362/01/02
87.	<b>ЛЕРКАМЕН® 10</b>	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 Інтернешонал Оперейшонс 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 ІІ типу - оновлення модуля 3.2.S діючої речовини леркандипіну гідрохлориду виробництва для готового лікарського засобу;	за рецептом	UA/0583/01/01
88.	<b>ЛІБРА®</b>	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ЛІБРА. Запропоновано: ЛІБРА®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15578/01/01
89.	<b>ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери 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 - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини лопераміду гідрохлориду, відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)	без рецепта	UA/1674/01/01
90.	<b>ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"</b>	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	без рецепта	UA/8232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або 2, або 3 блістери в пачці	завод "ГНЦЛС"		"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до розділів "Особливості застосування" та "Передозування" відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)		
91.	<b>ЛЮТЕІНА</b>	таблетки сублінгвальні по 50 мг по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5244/02/01
92.	<b>ЛЮТЕІНА</b>	таблетки вагінальні по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора в	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упакування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/5244/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
93.	<b>ЛЮТЕІНА</b>	таблетки вагінальні по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери без аплікатора в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5244/01/03
94.	<b>МАКТРИВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Sukhada Wadkar / Шукхада Вадкар.	за рецептом	UA/14208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
95.	<b>МАНІТ-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3653/01/01
96.	<b>МЕКСІЯ 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання та приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ України від 23.08.2015 р. № 460	за рецептом	UA/14012/01/01
97.	<b>МЕКСІЯ 20</b>	таблетки, вкриті плівковою	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки	за рецептом	UA/14012/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТІДЖАРЕТ А.Ш.				лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання та приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ України від 23.08.2015 р. № 460		
98.	<b>МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС</b>	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу (Термін 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 дільницю 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 (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. 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	за рецептом	UA/3183/01/01
99.	<b>МЕТИЛПРЕД</b>	таблетки по 8	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за	UA/3183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НІЗОЛОН-ФС	мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	УКРАЇНА"				заявника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниця 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	рецептом	
100.	МЕТРОНІДАЗОЛ - НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці, по 100 мл та по 200 мл у пляшках скляних	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 рецептом	UA/5519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
101.	<b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500мг, 850 мг) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9477/01/01
102.	<b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500мг, 850 мг) (Введення змін	за рецептом	UA/9477/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження)		
103.	<b>МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12536/01/01
104.	<b>МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ АДВАНС</b>	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 картонних коробок у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	№ 4, № 12 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/9028/01/01
105.	<b>М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	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 для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками додається	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках							
106.	НАЛГЕЗІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін в процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - Етап 1: просіювання напроксену натрію, повідона К 30 і приблизно половини мікрокристалічної целюлози здійснюють за необхідності (необов'язкове); - Етап 2: запропоновано кінцеве просіювання грануляту; - Етап 3: запропоновано одностадійне або альтернативне двостадійне змішування мікрокристалічної целюлози, тальку і магнію стеарату з гранулятом. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: Розмір серії: 450 000 – 900 000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії: 450 000 – 1 350 000 таблеток. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених	Без рецепта	UA/8938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до випробувань під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - за показником "Середня маса" - введення альтернативного визначення середньої маси ядер і таблеток, вкритих плівковою оболонкою для 20 таблеток; - за показником "Опис" - уточнення кольору таблеток від "світло-блакитного" до "блакитного" приведено у відповідність до специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації під час виробництва за показником "Товщина ядра таблетки", зокрема: розширення верхньої межі товщини ядра таблетки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення змін до р. Склад МКЯ, зокрема: зазначення води очищеної обумовлена приведенням у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту, зазначенням функцій раніше затвердженого виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу, зазначенням функцій раніше затвердженого виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу, зазначенням функцій раніше затвердженого виробника.		
107.	<b>НАТРИЮ ХЛОРИД</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці; по 100 мл або по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни 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: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8438/01/01
108.	<b>НЕОЦЕБРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Giuseppe di Bartolo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/13539/01/01
109.	<b>НЕОЦЕБРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/13539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці					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: Dr. Giuseppe di Bartolo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
110.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картому	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - 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 у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання – актуалізація розмірів виробничих серій діючої речовини готового лікарського засобу, затверджено: очікуваний розмір стандартної серії АФІ (10±2) кг; альтернативні серії АФІ (20±2) кг та (30±2) кг, запропоновано: розмір стандартної серії АФІ становить (12±1) кг, розмір альтернативної серії АФІ становить (24±1) кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів,	без рецепта	UA/8831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції, вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серій та вилучення інформації щодо юридичної адреси у розділі «Маркування» МКЯ у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ.		
111.	НООБУТ® ІС	таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ «ІНТЕРХІМ») за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання – актуалізація розмірів виробничих серій діючої речовини готового лікарського засобу, затверджено: очікуваний розмір стандартної серії АФІ (10±2) кг; альтернативні серії АФІ (20±2) кг та (30±2) кг, запропоновано: розмір стандартної серії АФІ становить (12±1) кг, розмір альтернативної серії АФІ становить (24±1) кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	без рецепта	UA/8831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції, вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серій та вилучення інформації щодо юридичної адреси у розділі «Маркування» МКЯ у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ.</p>		
112.	<b>НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ</b>	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія відповідальний за виробництво in bulk Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 07, № R1-CEP 1996-061-Rev 08, № R1-CEP 1996-061-Rev 09, № R1-CEP 1996-061-Rev 10 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 11 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничої ділянки та адреси виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 12 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, з відповідними	без рецепта	UA/14179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	<b>ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	зміними в специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки», вилучення показника «Важкі метали» у відповідності до монографії ЕР 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: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16647/01/01
114.	<b>ОФТАКВІКС®</b>	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник, відповідальний за виробництво in bulk первинне пакування)	Фінляндія/ Китай	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) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kerttula M.D., Ph.D. Контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Місцезнаходження мастер-файла та його номеру	за рецептом	UA/3755/01/01
115.	<b>ПАНАДОЛ® ЕКСТРА</b>	таблетки шипучі, по 2 таблетки у багатошаровом у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція	Ірландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже	без рецепта	UA/2691/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED, як наслідок зміна адреси виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви власника CEP та виробничої ділянки та зміною адреси власника CEP; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 02 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною власника CEP; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 03 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника NOVACYL		
116.	<b>ПАНГАСТРО®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/14142/01/01
117.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВА</b>	порошок Haemophilus 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	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авенгіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання випробувань на стерильність на етапі загального збору клітин Crude harvest (Types 1, 2 та 3) перед етапом фільтрації; зміни I типу - вилучення випробування на стерильність для одного виробничого циклу збору клітин Single virus harvest (Types 1, 2 та 3); зміни II типу - збільшення розміру серії АФІ зі змінами в процесі виробництва у будівлі V15 на виробничій дільниці Sanofi Pasteur, Marcy l'Etoile, France; запропоновано: 3000 л; зміни II типу - впровадження нової послідовності фільтрації для заміни освітлюючої речовини у будівлях V9 і V15 на дільниці Sanofi Pasteur, Marcy l'Etoile, France; зміни II типу - впровадження додаткової системи	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛ US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. 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 стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування					контейнер/закупорювальний засіб для зберігання моновалентних вакцин у будівлях V9 та V15 на ділянці Sanofi Pasteur, Marcy l'Etoile, France; запропоновано: glass flasks or stainless steel tanks		
118.	<b>ПІКОПРЕП</b>	порошок для орального розчину по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Китай/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10979/01/01
119.	<b>ПІОГЛІТАЗОНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-	UA/10817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					проведення діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/видного 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 піоглітазону гідрохлорид Аарті Драгз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва		
120.	ПІРИДОКСИ НУ ГІДРОХЛОРИ Д	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/13549/01/01
121.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вводиться додаткове обладнання для нанесення плівкового покриття для виробництва готового лікарського засобу з метою підвищення промислової гнучкості з відповідними незначними змінами у процесі виробництва у зв'язку з оновленням розділів 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.5. Модулю 3, заявник користується нагодою вилучити торгову назву Opady OY-L-28900 для суміші плівкового покриття	за рецептом	UA/8261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або 3, або 6 блистерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10626/01/01
123.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або 3, або 6 блистерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10626/01/02
124.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНО	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатого енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки R1-CEP 2000-211-Rev 02. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.A.2.	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
125.	ПРОТАРГОЛ®	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в одnodозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в одnodозовому контейнері з назальним розпилювачем у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії); ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням незначних змін до тексту маркування та заміна розділу "Текст маркування" на "Маркування"; запропоновано: Маркування (Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковці (додавання до розділу «Інше» фрази: "з назальним розпилювачем", видалення у розділі «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля» товарного знаку ® в назві лікарського препарату	без рецепта	UA/15042/01/01
126.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 %, по	ЛЕО Фарма	Данія	Астеллас Ірланд Ко.,	Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/7779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	A/C		Лтд, Ірландія (відповідальний за випуск серії та пакування); Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технолоджи Центр, Японія (відповідальний за виробництво балку та заповнення туби)	Японія	типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: видалення розмірів поліетиленового пакета і залізних барабанів, спрощення інформації про вторинну упаковку (залізний барабан); внесення незначних редакційних змін	рецептом	
127.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 %, по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія (відповідальний за випуск серії та пакування); Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технолоджи Центр, Японія (відповідальний за виробництво балку та заповнення туби)	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: видалення розмірів поліетиленового пакета і залізних барабанів, спрощення інформації про вторинну упаковку (залізний барабан); внесення незначних редакційних змін	за рецептом	UA/7779/01/01
128.	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 у пластиковому контейнері) у картонній пачці	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 готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон,	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення ділянки Holbeinstrasse 40, 88212, Ravensburg, Germany (виробник Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany), що відповідає за контроль якості готового лікарського засобу (візуальна інспекція)	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди				
129.	<b>РЕЛІФ® АДВАНС</b>	супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності від нового виробника АФІ Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., Китай CEP R1-CEP 2004-008-Rev 05 до затвердженого Norbrook, s.r.o., Чеська Республіка; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ – додавання стадії мікронізації у зв'язку з введенням виробника АФІ Бензокаїн I.M.S. S.R.L., Італія; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - незначні зміни у розділі реєстраційного доосьє 3.2.P.1 Опис та склад, а саме уточнення назви АФІ Бензокаїн, додавання слова «мікронізований»; редакційні правки. Склад готового продукту не змінюється; зміни І типу - заміна виробника АФІ Бензокаїн відповідального за стадію виробничого процесу - мікронізація I.M.S. S.R.L., Італія; супутня зміна: введення виробника АФІ Бензокаїн відповідального за контроль якості за показником «розмір часток» та процес пакування; запропоновано: 3.2.S.2.1 Виробник(и) синтез: Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; мікронізація, пакування, контроль якості за показником «розмір часток»: I.M.S. S.R.L., Італія; контроль якості (крім тесту «розмір часток») Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	без рецепта	UA/7089/01/01
130.	<b>РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНО ВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	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	без рецепта	UA/7799/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
131.	<b>РЕОПОЛІГЛ ЮКІН-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці з картоном, по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/6264/01/01
132.	<b>РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 60 мг/мл, по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/2004/01/01
133.	<b>РОЗАРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/11647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці							
134.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/11647/01/02
135.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/11647/01/03
136.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/11647/01/04
137.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 або по 10 блистерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за первинне пакування Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за контроль якості Лозан Фарса ГмбХ (в м. Ешбах), а також, зазначення функції «контроль якості» для затвердженої дільниці ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе 13, 15, 79395, Німеччина, для уникнення різночитання в документації; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3745/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина		(дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за вторинне пакування Лозан Фарма ГмБХ (в м. Ешбах); 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 ГЛЗ відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина; 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-308 Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Bayer Pharma AG, Germany		
138.	<b>САНДОСТАТ ИН® ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметил целюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмБХ , Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру); Сандоз ГмБХ,	Нідерланди / Швейцарія/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку)				
139.	<b>САНДОСТАТ ИН® ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметил целюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку)	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/1537/02/02
140.	<b>САНДОСТАТ ИН® ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметил целюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку)				
141.	<b>СЕНТОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2009-194-Rev 01 для діючої речовини лозартан калію від нового/альтернативного виробника Granules India Limited, India	за рецептом	UA/7042/01/01
142.	<b>СЕНТОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2009-194-Rev 01 для діючої речовини лозартан калію від нового/альтернативного виробника Granules India Limited, India	за рецептом	UA/7042/01/02
143.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 50 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	США/Велика Британія	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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, відповідального за пакування та випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/2535/02/01
144.	<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	США/Велика Британія	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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, відповідального за пакування та випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/2535/02/02
145.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки, вкриті плівковою	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека	США/Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/2535/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Британія	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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, відповідального за пакування та випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.		
146.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 400 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	США/ Велика Британія	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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, відповідального за пакування та випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/2535/02/04
147.	<b>СОДІОФОЛІН</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 2 мл (100 мг), 4 мл (200 мг), 8 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4830/01/01
148.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного методу УВЕРХ для визначення ідентифікації та визначення чистоти готового лікарського засобу, незначне коригування специфікації за показником «Супровідні домішки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна	за рецептом	UA/13432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатощаровом у пакетику в картонній коробці					у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (додано уточнення щодо зберігання поза межами холодильника). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу; запропоновано: окрема інструкція для кожного дозування, також редактовано розділи "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання"; зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси); зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" (оновлено та деталізовано інструкцію для проведення ін'єкції). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
149.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного методу УВЕРХ для визначення ідентифікації та визначення чистоти готового лікарського засобу; незначне коригування специфікації за показником «Супровідні домішки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань	за рецептом	UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатощаровом у пакуванні в картонній коробці					<p>(включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (додано уточнення щодо зберігання поза межами холодильника). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу; запропоновано: окрема інструкція для кожного дозування, також редактовано розділи "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання"; зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;</p> <p>зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси); зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" (оновлено та деталізовано інструкцію для проведення ін'єкції). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
150.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного методу УВЕРХ для визначення ідентифікації та визначення чистоти готового лікарського засобу, незначне коригування специфікації за показником «Супровідні домішки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;	за рецептом	UA/13432/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатшаровом у пакетику в картонній коробці					<p>зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (додано уточнення щодо зберігання поза межами холодильника). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу; запропоновано: окрема інструкція для кожного дозування, також редактовано розділи "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання"; зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;</p> <p>зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси); зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" (оновлено та деталізовано інструкцію для проведення ін'єкції). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
151.	<b>СОФТЕНЗИФ</b>	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ індапамід за показником «Важкі метали» у відповідність до вимог монографії Indapamide EP (вилучення показника); доповнено специфікацію АФІ індапамід випробовуванням Домішка С з критерієм прийнятності – не більше чим 600 ppm (EP 2.2.29) – приведено у відповідність до вимог монографії Indapamide EP; приведення специфікації АФІ індапамід за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальної статті EP 5.1.4-виключені випробування на специфічні мікроорганізми;	за рецептом	UA/14809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у специфікації АФІ індапамід - випучення показника «Розчинність у воді та етанолі» у відповідності до вимог загальної статті ЕР 1.4		
152.	<b>СПЕКТРИЛА</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпре парате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина	Німеччина	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, не включаючи випуск серії) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/17474/01/01
153.	<b>СПІРИВА®РЕ СПІМАТ®</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/6495/02/01
154.	<b>СПОРАКСОЛ</b>	капсули по 100 мг по 5 капсул у стріпі; по 2 стріпа в картонній пачці; по 6 капсул у стріпі; по 5 стріпів у картонній пачці; по 6 капсул у стріпі; по 1 стріпу в	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Лабораторіос Ліконса, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-006-Rev 00 для діючої речовини Itraconazole Process II від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
155.	СТИМОЛ®	картонній паці порошок шипучий для приготування орального розчину по 1 г в пакутику; по 18 пакутиків в картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-109-Rev 04 для вихідної речовини Arginine від нового виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-104-Rev 04 для вихідної речовини Arginine від вже затвердженого виробника AJINOMOTO CO., INC з відповідними змінами в специфікації для АФІ за показником «Супровідні домішки»	без рецепта	UA/12606/01/01
156.	ТАМСУЛОЗИ Н	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, in bulk по 20 000 капсул у подвійному пакеті поліетиленовом у; in bulk по 15 000 капсул у подвійному пакеті поліетиленовом у; in bulk по 11 100 капсул у подвійному пакеті поліетиленовом у; in bulk по 8 500 капсул у подвійному пакеті поліетиленовом у; in bulk по 6 500 капсул у подвійному пакеті поліетиленовом у; in bulk по 5 000 капсул у подвійному пакеті поліетиленовом у; in bulk по 4 000 капсул у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серії: Фамар А.В.Е. Антоуса Планта, Греція; всі стадії виробництва за винятком випуску серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Греція/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/16199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті поліетиленовом у, in bulk по 3 000 капсул у подвійному пакеті поліетиленовом у							
157.	<b>ТАФІКСИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 10 блістерів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.	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: Термін придатності 30 місяців; запропоновано: Термін придатності 3 роки	за рецептом	UA/17403/01/01
158.	<b>ТАФІНЛАР®</b>	капсули тверді по 50 мг по 120 капсул у флаконах	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: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В' ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14420/01/01
159.	<b>ТАФІНЛАР®</b>	капсули тверді по 75 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування	Велика Британія/ 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,	за рецептом	UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
160.	<b>ТЕВАГРАСТ ИМ</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл. МО/0,5 мл по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нових поршнів, які є частиною первинної упаковки ГЛЗ від затвердженого постачальника BD Medical; запропоновано: VIS BSCF, VIS TSCF та Visioguard TSCF); зміни І типу – зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» в специфікації вхідного контролю на скляні шприци; запропоновано: 1 ЕО/шприц); зміни І типу - зміни назви дільниць для стерилізації TSCF поршнів; запропоновано: STERIS APPLIED STERILIZATION TECHNOLOGIES (AST); зміни І типу - приведення специфікації вхідного контролю для гумових поршнів у відповідність до вимог загальної статі 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів з водними лікарськими засобами для парентерального застосування, для порошків і ліофілізованих порошків» ЕР, а саме: додано випробування на ідентифікацію: показники «Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області» та «Вміст загальної золи»; зміни І типу - приведення специфікації вхідного контролю для скляних шприців у відповідність до вимог загальної статі 3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування» ЕР, а саме: додано випробування поверхні скла (гідролітична стійкість внутрішньої поверхні скляного циліндру) та заміна випробування здрібненого на порошок скла з допустимими межами не більше 2,0 мл 0,01 Н соляної кислоти (згідно до USP) на випробування здрібненого на випробування здрібненого на	за <i>рецептом</i>	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
161.	<b>ТЕВАГРАСТ ИМ</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл. МО/0,8 мл по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	крихти скла з допустимими межами не більше 0,1 мл 0,02М хлористоводневої кислоти (згідно EP)  внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нових поршнів, які є частиною первинної улаковки ГЛЗ від затвердженого постачальника BD Medical; запропоновано: VIS BSCF, VIS TSCF та Visioguard TSCF); зміни І типу – зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» в специфікації вхідного контролю на скляні шприци; запропоновано: 1 ЕО/шприц); зміни І типу - зміни назви дільниць для стерилізації ТSCF поршнів; запропоновано: STERIS APPLIED STERILIZATION TECHNOLOGIES (AST); зміни І типу - приведення специфікації вхідного контролю для гумових поршнів у відповідність до вимог загальної статі 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів з водними лікарськими засобами для парентерального застосування, для порошків і ліофілізованих порошків» EP, а саме: додано випробування на ідентифікацію: показники «Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області» та «Вміст загальної золи»; зміни І типу - приведення специфікації вхідного контролю для скляних шприців у відповідність до вимог загальної статі 3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування» EP, а саме: додано випробування поверхні скла (гідролітична стійкість внутрішньої поверхні скляного циліндру) та заміна випробування здрібненого на порошок скла з допустимими межами не більше 2,0 мл 0,01 Н соляної кислоти (згідно до USP) на випробування здрібненого на випробування здрібненого на крихти скла з допустимими межами не більше 0,1 мл 0,02М хлористоводневої кислоти (згідно EP)	за рецептом	UA/15237/01/02
162.	<b>ТЕТРАКСИМ ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІ</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна терміну придатності з 4 до 8 років для стандартного зразку серія APG FA491309, який використовується для випробування кашлюкового анатоксину за показником Antigenicity test методом ELISA	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТУ АДСОРБОВА НА, ІНАКТИВОВА НА, РІДКА</b>	коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування							
163.	<b>ТІО-ЛІПОН ТУРБО</b>	розчин для інфузій, 12 мг/мл, по 50 мл у флаконах №1 або №10	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16244/01/01
164.	<b>ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	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	за рецептом	UA/13320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
165.	<b>ТІОЦЕТАМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Морфолінієвої солі тіазотної кислоти ДП "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" національної академії наук України, без зміни місця виробництва: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти виробника «Menadiona S.L.», Іспанія на основі отриманих позитивних результатів дослідження стабільності: запропоновано: «Період до проведення повторних випробувань - 5 років»	за рецептом	UA/0693/01/01
166.	<b>ТРАИМЕТАКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16809/01/01
167.	<b>ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у 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 II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/11689/02/01
168.	<b>ТРИФАС® 10</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або 5, або 10 блістерів 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	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування місцезнаходження заявника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/2540/01/01
169.	<b>УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 110 мкг/50	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн 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	за рецептом	UA/14569/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг по 6 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором у коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором, по 3 пачки у коробці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
170.	<b>ФАБРАЗИМ®</b>	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг): Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Велика Британія/ Сполучені Штати Америки/ Ірландія	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 ЛЗ Джейзайм Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10306/01/01
171.	<b>ФАРМАЛІПО Н</b>	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	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	За рецептом	UA/16672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
172.	<b>ФАРМАЦИТРОН</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості по тексту методики «Количественное содержание», а саме при зазначенні наважки амонію ацетату для приготування буферного розчину	без рецепта	UA/6249/01/02
173.	<b>ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості по тексту методики «Количественное содержание», а саме при зазначенні наважки амонію ацетату для приготування буферного розчину	без рецепта	UA/6249/01/01
174.	<b>ФЕНАЗЕПАМ ® IC</b>	таблетки по 0,0005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання виробничої ділянки (у складі затверджені 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 у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ"ХВОП"), що використовується в виробничому процесі АФІ. Зміни вносяться з метою оптимізації виробничого процесу та у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво. Виробники ДР та виробничі ділянки Згідно оновленої ліцензії Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів. Напівпродукт	за рецептом	UA/8564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Феназепам, перекристалізований з толуолу" (СП 232 -02-02.1) або Продукт хімічний органічний 7-бром-5- (о-хлорфеніл)-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он(ТУ У 20.1-41268011-004:2017); зміни І типу - вилучення виробничої 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. Зміни вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво. Пропонована редакція Виробники ДР та виробничі ділянки</p> <p>Згідно оновленої ліцензії. Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання, сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни І типу - 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 вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво. Пропонована редакція Виробники ДР та виробничі ділянки</p> <p>Згідно оновленої ліцензії. Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання, сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів</p>		
175.	<b>ФЕНАЗЕПАМ</b> ® IC	таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5	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	за рецептом	UA/8564/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці з картону					<p>здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу; - введення альтернативного виробника вищого /проміжного продукту (ТОВ"ХВОП"), що використовується в виробничому процесі АФІ. Зміни вносяться з метою оптимізації виробничого процесу та у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво. Виробники ДР та виробничі дільниці Згідно оновленої ліцензії Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів. Напівпродукт "Феназепам, перекристалізований з толуолу" (СП 232 -02-02.1) або Продукт хімічний органічний 7-бром-5-(o-хлорфеніл)-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он(ТУ У 20.1-41268011-004:2017); зміни І типу - вилучення виробничої дільниці 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. Зміни вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво. Пропонована редакція Виробники ДР та виробничі дільниці Згідно оновленої ліцензії. Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання, сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни І типу - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги,23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу. Зміни вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво.</p> <p>Пропонована редакція Виробники ДР та виробничі дільниці</p> <p>Згідно оновленої ліцензії. Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання, сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів</p>		
176.	<b>ФЕНАЗЕПАМ</b> ® IC	таблетки по 0,0025 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	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "ІНТЕРХІМ") за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу; - введення альтернативного виробника вищого /проміжного продукту (ТОВ"ХВОП"), що використовується в виробничому процесі АФІ. Зміни вносяться з метою оптимізації виробничого процесу та у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво. Виробники ДР та виробничі дільниці Згідно оновленої ліцензії</p> <p>Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів. Напівпродукт "Феназепам, перекристалізований з толуолу" (СП 232 -02-02.1) або Продукт хімічний органічний 7-бром-5- (о-хлорфеніл)-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он(ТУ У 20.1-41268011-004:2017); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної</p>	за рецептом	UA/8564/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу. Зміни вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво. Пропонована редакція Виробники ДР та виробничі дільниці Згідно оновленої ліцензії. Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання, сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни І типу - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу. Зміни вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво. Пропонована редакція Виробники ДР та виробничі дільниці Згідно оновленої ліцензії. Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання, сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів</p>		
177.	<b>ФЕНІБУТ</b>	таблетки по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Рік-Фарм"	Україна	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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 Фенібут, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у паці з картону є біоеквівалентним референтному лікарському засобу НООФЕН®, таблетки 250 мг, АТ «ОЛАЙНФАРМ», Латвія	без рецепта	UA/14615/01/01
178.	<b>ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС</b>	мазь по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в паці; по 20 г	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Енк' юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (випучення терапевтичного	без рецепта	UA/1920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці					показання) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", як наслідок зміни внесені в розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"; зміни I 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.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): Затверджено: Засоби, що діють на респіраторну систему. Код АТХ R07A. Запропоновано: Засоби, що застосовуються при суглобовому та м'язовому болю. Інші засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю" Код АТХ M02A X10; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: COMBIGRIP® КОМБІГРИП® Запропоновано: FLAMIDASE PHYTOPLUS ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС		
179.	ХОНДРО-РІЦ	капсули, 200 мг/250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упакуванні	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - 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. Діюча редакція: Nino Shikashvili. Пропонована редакція: Кетеван Цоцорія. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бурмус Любов Юхимівна. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/13850/01/01
180.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/2034/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Лабораторіс Лтд		Лтд, Виробнича дільниця – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія		І 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>рецептом</i>	
181.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	<i>за рецептом</i>	UA/2034/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, текстів 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
182.	<b>ЦИПРОФЛОК САЦИН - НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 100 мл та по 200 мл у скляних пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5534/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський