

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.	<b>АКЛАСТА</b>	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія Гмбх, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія Гмбх, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації допоміжної речовини натрію цитрату новим критерієм прийнятності для бактеріальних ендотоксинів; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - доповнення методів контролю допоміжних речовини манітолу та натрію цитрату альтернативним фармакопейним методом визначення Бактеріальних ендотоксинів, а саме гель-тромб методом Внесені редакційні правки до розділу 3.2.P.4.1.	за рецептом	UA/4099/01/01
2.	<b>АКТИЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-387-Rev 02 для вихідного матеріалу FBS (фетальна бичача сироватка) від вже затвердженого виробника SAFC BIOSCIENCES, USA в зв'язку з додаванням двох виробничих ділянок ROCKY MOUNTAIN BIOLOGICALS INC. Montana, USA та BOVOGEN BIOLOGICALS PTY. LTD. Victoria, Australia та видалення вже затвердженої ділянки SERENA (WA) PTY. LTD., Davenport, Australia	за рецептом	UA/2944/01/01
3.	<b>АКТИФЕРИН</b>	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-369-Rev 01 для АФІ заліза сульфат гептагідрат від затвердженого виробника Dr. Paul Lohman GmbH KG в зв'язку з вилученням показника «Важкі метали» та введення випробування на вміст Кобальту та оновлення індексу в адресі виробника АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-369-Rev 00 для АФІ заліза сульфат гептагідрат від затвердженого виробника Dr.	за рецептом	UA/9254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Paul Lohman GmbH KG в зв'язку з вилученням показника «Важкі метали», в умовах зберігання АФІ термін «HDPE bag» замінюється на термін «polyethylene bag»		
4.	<b>АЛМАГЕЛЬ®</b>	суспензія оральна; по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з міркою ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Гева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7.1 Специфікація для первинних пакувальних матеріалів за показником МБЧ у нормуванні критеріїв прийнятності "Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)" з «Відсутність» на «Не більше 1 КУО/упаковку»; зміни I типу - вилучення контролю якості нерозфасованого лікарського засобу в процесі виробництва; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці BK Giulini GmbH, відповідальної за виробництво АФІ «Алюмінію гідроксид гель» та «Магнію гідроксид паста»	без рецепта	UA/3264/01/01
5.	<b>АМІЗОНЧИК®</b>	сироп, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення кількості допоміжної речовини ароматизатору «Тутті-Фрутті» (з 1,0 мг/мл до 2,0 мг/мл) у складі готового лікарського засобу; зміни I типу - заміна допоміжної речовини ароматизатору «Тутті-Фрутті» на ароматизатор «Тутті-Фрутті» з іншим артикулом, того ж виробника із аналогічними властивостями	без рецепта	UA/11862/01/01
6.	<b>АНГЕЛЬМЕКС С</b>	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки в блистері; по 1 блистеру в пачці	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування: супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю АФІ Альбендазолу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 5.1.4.; зміни I типу - вилучення зі специфікації проміжної продукції показника «МБЧ»; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю допоміжної речовини Ароматизатор порошкоподібний «Апельсин» за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 5.1.4.; зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю допоміжної речовини Целюлоза мікрокристалічна, у зв'язку з приведенням до монографії ЕР «Cellulose, microcrystalline»; зміни I типу - зміни в специфікації допоміжної речовини Повідон; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна:	за рецептом	UA/11795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни до специфікації та методів контролю допоміжної речовини Повідон за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 5.1.4.; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю допоміжної речовини Натрію лаурилсульфату за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 5.1.4.; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю допоміжної речовини Магнію стеарат за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 5.1.4.; зміни I типу - зміни до специфікації Магнію стеарат за показником «Зовнішній вигляд», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР «Magnesium stearate»; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю допоміжної речовини Сахарину натрію за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 5.1.4.; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 5.1.4.; зміни I типу - зміни до специфікації допоміжної речовини Натрію лаурилсульфату, а саме: за показником «Розчинність» винесено у розділ «Властивості» відповідно до ДФУ, 5.11.; зміни I типу - зміни до специфікації допоміжної речовини Сахарин натрію, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР «Saccharin sodium»; зміни I типу - зміни до специфікації допоміжної речовини Повідон, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР «Povidone»; зміни I типу - зміни до специфікації допоміжної речовини Сахарину натрію; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: введення додаткового виробника АФІ Альбендазол Uqifa Mexico</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							S.A de S.V, Мексика. Як наслідок, зміни до специфікацій АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»		
7.	<b>АНЖЕЛІК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна та вторинна улаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за 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	за рецептом	UA/2242/01/01
8.	<b>АНТИТРОМБ</b>	мазь 1 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). 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).	без рецепта	UA/7941/01/01
9.	<b>АРТІНІБСА 3 ЕПІНЕФРИН ОМ 1:100.000</b>	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджах № 50	ІНІБСА ДЕНТАЛ СЛЮ	Іспанія	ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CER 2010-262-Rev 00 для діючої речовини артикаїну гідрохлориду від затвердженого виробника	за рецептом	UA/15281/01/01
10.	<b>АСИБРОКС</b>	таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі; по 1	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини)	без рецепта	UA/14270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній коробці							
11.	<b>АСИБРОКС</b>	таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини)	без рецепта	UA/14270/01/02
12.	<b>АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16377/01/01
13.	<b>АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/16377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
14.	<b>АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16377/01/03
15.	<b>АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16377/01/04
16.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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	без рецепта	UA/5708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
17.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО</b>	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5384/01/01
18.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО</b>	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця	за рецептом	UA/5384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
19.	<b>БЕНДАЗОЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Секонд Фарма Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-	UA/14443/01/01
20.	<b>БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6</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 I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-111-Rev 02 для діючої речовини Magnesium oxide, heavy від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/4516/01/01
21.	<b>БЕРЛІТІОН® 300 ОД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл; по 12 мл в ампулі; по 5, або по 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина  Вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина  Вторинне пакування: Унітакс-Фармалогістік ГмбХ, Німеччина  Вторинне пакування: Белвік Фаллер Фармачеутікал Сервісес ГмбХ, Німеччина  Вторинне пакування (тільки маркування ампул): ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6426/01/01
22.	<b>БІСАКОДИЛ ГРІНДЕКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 4	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ бісакодил Bidachem S.p.A, Італія	без рецепта	UA/3726/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	<b>БІСОПРОЛО Л-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6407/01/01
24.	<b>БІСОПРОЛО Л-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6407/01/02
25.	<b>БОРТЕЗОМІ Б-ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/15938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
26.	<b>БОРТЕЗОМІ Б-ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16330/01/01
27.	<b>БОРТЕЗОМІ Б-ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна.	за рецептом	UA/17321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
28.	<b>БРИЛЬЯНТО ВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 15 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - 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)	без рецепта	UA/6963/01/01
29.	<b>БРИРОЗА</b>	краплі очні, розчин по 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії: Фарма Штульн ГмБХ, Німеччина  виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії: ЮАБ Сантоніка, Литва  виробник відповідальний за випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Німеччина/ Литва/ 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, відповідального за випуск серії	за рецептом	UA/17427/01/01
30.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/5463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
31.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5463/01/02
32.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5463/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5463/01/04
34.	<b>ВИПРОСАЛ В®</b>	мазь по 30 г, 50 г або 75 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна адреси виробника АФІ отрути гадюки звичайної сухої ТОВ "Сибірський серпентарій", Російська Федерація з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/3885/01/01
35.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці.	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ, з внесенням інформації до тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI латиницею, та зміна інформації зазначеної у розділі "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Заміна тексту маркування упаковки відповідно до вимог	без рецепта	UA/4564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р., а також зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
36.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 248 кг, що виготовляється на дільниці Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Пропонована редакція Розмір кінцевої суміші Теоретична кількість таблеток 124 кг або 248 кг 1,033,333 або 2,066,666	за рецептом	UA/10825/01/01
37.	<b>ВІНКРИСТИН-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6278/01/01
38.	<b>ВІРДАК 60</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом	UA/17203/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці					розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
39.	<b>ВІРОРІБ®</b>	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/9527/01/01
40.	<b>ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки жувальні, по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk пакування, контроль при випуску, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ФармаПас ЮКей Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ натрію гідрокарбонату, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ФармаПас ЮКей Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва.	без рецепта	UA/9210/01/01
41.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНА</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни стосуються подовження терміну зберігання стандартного зразку APG FA491309, який використовується для титрування кашлюкового анатоксину методом ELISA (тест на імунореактивність) з 4 років до 8 років	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НТНА, ПОЛІОМІЄЛІ ТУ ІНАКТИВОВА НА ТА ЗАХВОРЮВ АНЬ, СПРИЧИНЕН ИХ НАЕМОРНІЛ US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА, РІДКА</b>	картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно- експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно- експортній упаковці в картонній коробці							
42.	<b>ГЕМЦИТАБІН АМАКСА</b>	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія	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/15059/01/02
43.	<b>ГЕМЦИТАБІН АМАКСА</b>	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній	Амакса ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування:	Німеччина/ Італія	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/15059/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АкВіда ГмБХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмБХ, Німеччина				
44.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7994/01/01
45.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7994/01/02
46.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/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	за рецептом	UA/7994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
47.	<b>ГЕРЦЕПТИН®</b>	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та зміною інформації зазначеної у розділі «Маркування»; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14303/01/01
48.	<b>ГІДАЗЕПАМ IC®</b>	таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії АФ1 у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2) кг, (22±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (8±2) кг; (14±2) кг, (30±3) кг, (44±2) кг.	за рецептом	UA/8579/01/01
49.	<b>ГІДАЗЕПАМ IC®</b>	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії АФ1 у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2) кг, (22±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (8±2) кг; (14±2) кг, (30±3) кг, (44±2) кг.	за рецептом	UA/8579/01/02
50.	<b>ГІДАЗЕПАМ IC®</b>	таблетки сублінгвальні по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії АФ1 у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2) кг, (22±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (8±2) кг; (14±2) кг, (30±3) кг, (44±2) кг.	за рецептом	UA/8579/02/01
51.	<b>ГІДАЗЕПАМ IC®</b>	таблетки сублінгвальні по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії АФ1 у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2) кг, (22±2) кг.	за рецептом	UA/8579/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в пацці з картону					Розміри альтернативних серій становлять (8±2)кг; (14±2) кг, (30±3) кг,(44±2) кг.		
52.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина /Ізраїль	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7800/01/01
53.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина /Ізраїль	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7800/01/02
54.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева	Угорщина /Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/7800/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці			Фармацевтікал Індастріз ЛТд., Ізраїль		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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
55.	<b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>	настойка для перорального застосування; по 25 мл або по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна найменування заявника. міни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  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; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7464/01/01
56.	<b>ГЛЮКОВІН XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 750 мг №30 (10x3) у блистерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс 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) -	за рецептом	UA/14945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармакогляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармакогляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд		
57.	<b>ГЛЮКОВІН XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3) у блистерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармакогляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармакогляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/14945/01/02
58.	<b>ГЛЮРЕНОР M®</b>	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	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/0331/01/01
59.	<b>ДАЦЕПТОН®</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) в	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/14381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 10 ампул у картонній коробці			відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, без зміни місця виробництва		
60.	<b>ДЕЗТРОН</b>	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/12864/01/01
61.	<b>ДЕКАТИЛЕН</b> ™	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блистері; по 2 або 3, або 4 блистери у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості); Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості)	Швейцарія/ 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/6633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у картонній коробці №2)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серій: САНОФІ С.П.А., Італія  виробник розчинника: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдъ), Угорщина	Італія/ Угорщина	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, відповідального за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій) без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10138/01/01
63.	ДИКЛОФЕНА К НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або 10 у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5713/01/01
64.	ДИМЕКСИД	рідина для зовнішнього застосування; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця	без рецепта	UA/9117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника		
65.	ДІОФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в методику контролю якості готового лікарського засобу за п. «Кількісне визначення» (для СЗ Діосмін зазначити можливість використання РСЗ ПАТ "Київмедпрепарат"); зміни I типу - внесення змін в методику контролю якості АФІ за п. «Супутні домішки» (для СЗ Діосмін зазначити можливість використання РСЗ ПАТ "Київмедпрепарат"); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: приведення специфікації та методики контролю на готовий лікарський засіб за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУ/ЕР, 5.1.4 (таблиця 5.1.4-1. Acceptance criteria for microbiological quality of non-sterile dosage form (non-aqueous preparation for oral use)); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: приведення специфікації та методики контролю АФІ Очищена мікронізована флавоноїдна фракція, яка містить діосмін та гесперидин у співвідношенні 9:1, за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ, 5.1.4. (таблиця 5.1.4-2. Acceptance criteria for microbiological quality of non-sterile substance for pharmaceutical use))	без рецепта	UA/10773/01/01
66.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної	за рецептом	UA/7467/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
67.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7467/01/02
68.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхгер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхгер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації на АФІ лізиноприлу дигідрат від виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням до монографії ЕР; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-064-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ лізиноприлу дигідрат	за рецептом	UA/3211/01/01
69.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхгер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхгер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації на АФІ лізиноприлу дигідрат від виробника готового лікарського засобу у зв'язку з приведенням до монографії ЕР; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-064-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ лізиноприлу дигідрат	за рецептом	UA/3211/01/03
70.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та 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	за рецептом	UA/7471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонує редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>		
71.	<b>ЕКВОРАЛ®</b>	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонує редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>	за рецептом	UA/7471/02/02
72.	<b>ЕКВОРАЛ®</b>	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонує редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>	за рецептом	UA/7471/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконадзора. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
73.	<b>ЕКЗЕМЕСТА Н ГРІНДЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ейрґен Фарма Лімітед, Ірландія (повний виробничий процес); ТОВ "Міллмоунт Хелскеар", Ірландія (альтернативна дільниця, на якій проводиться первинне пакування; альтернативна дільниця, на якій проводиться вторинне пакування; альтернативна дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-002-Rev 00 для діючої речовини Exemestane від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.	за рецептом	UA/15026/01/01
74.	<b>ЕКЗИСТА</b>	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща  виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника первинного та вторинного пакування. 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 виробника "in bulk", первинне та вторинне пакування. 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, відповідального за випуск серії.	за рецептом	UA/17002/01/01
75.	<b>ЕКЗИСТА</b>	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща  виробник первинного	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск	за рецептом	UA/17002/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма» , Польща		серій) - зміна назви виробника первинного та вторинного пакування. 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 виробника "in bulk", первинне та вторинне пакування. 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, відповідального за випуск серії.		
76.	<b>ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 10 блистерів у картонній коробці, по 20 таблеток у блистері, по 5 блистерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-405-Rev 02 від вже затвердженого виробника DSN Nutritional Products France SAS для АФІ Біотин	без рецепта	UA/9996/01/01
77.	<b>ЕЛЕУТЕРОК ОК</b>	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах; по 20 кг у бутлях	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
78.	<b>ЕЛОКСАТИН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9385/02/01
79.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника	за рецептом	UA/1195/01/02
80.	<b>ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА</b>	таблетки, 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця	за рецептом	UA/16668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
81.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16349/01/01
82.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16349/01/02
83.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника,	за рецептом	UA/16349/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
84.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16349/01/04
85.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16349/01/01
86.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16349/01/02
87.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16349/01/03
88.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16349/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЕНАП® 20 HL	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу на термін придатності незначних показників «Вода», «Стойкість таблеток до роздавлювання», «Розпадання»; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміна розміру серії готового лікарського засобу до 6 разів; запропоновано: 600000 – 3600000 таблеток; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни в методах випробувань готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення етанолу»	за рецептом	UA/10299/01/01
90.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл, або 10 мл, або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11806/01/01
91.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл, або 10 мл, або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2008-040-Rev 01 на діючу речовину епірубіцин від затвердженого виробника АФІ; 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 - вилучення зі специфікації АФІ показника «Залишкові розчинники», кількісного контролю розчинників – диіхлорметан, діізопропіловий спирт, діоксин, піридин і хлороформ; зміни I типу - подання оновленого	за рецептом	UA/11806/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2008-040-Rev 02 на діючу речовину епірубіцин від затвердженого виробника АФІ		
92.	<b>ЕСКУЦИН АМАКСА</b>	гель 1% по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Сі.Пі.Ем. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Верада Амакса® (Verada Amaxa®) ЗАПРОПОНОВАНО: Ескуцин Амакса	без рецепта	UA/14918/01/01
93.	<b>ЕСПОЛ</b>	мазь, по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картоном	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)	без рецепта	UA/11695/01/01
94.	<b>ЕСТЕЗИФІН</b>	розчин наскірний 1 %; по 15 мл або 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у методах випробування ГЛЗ т. мікробіологічна чистота запроваджується контроль показника "мікробіологічна чистота" проводити вибірково: першу та кожну десятю наступну серію, але не рідше 1 разу на рік. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування його номер) зміни у методах випробування ГЛЗ т. мікробіологічна чистота - нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ (діюче видання); вилучено опис аналітичної процедури. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна	без рецепта	UA/14783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткового номіналу препарату - по 25 мл у флаконі (затверджено по 15 мл або 20 мл), відповідні зміни та редакційні правки до р. Об'єм вмісту упаковки, упаковка, маркування, Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
95.	<b>ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11732/01/01
96.	<b>ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
97.	<b>ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11732/01/03
98.	<b>ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11732/01/04
99.	<b>ЕТОНІИ</b>	мазь 1%, по 15 г у банках; по 1 банці в пачці з картону, по 15 г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	без рецепта	UA/6734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
100.	<b>ЕТОПОЗИД-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7277/01/01
101.	<b>ЕФСТАТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ 100 кг до вже затвердженого розміру 22 кг.	за рецептом	UA/17530/01/01
102.	<b>ЕФСТАТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ 100 кг до вже затвердженого розміру 22 кг.	за рецептом	UA/17530/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	<b>ЕХІНАЦЕІ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт, по 30 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці 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. 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 дільниці 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)	без рецепта	UA/6079/02/01
104.	<b>ЖЕНЬШЕНЬ</b>	настойка для перорального застосування, по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 17 кг у бутлях	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. 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 дільниці 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)	без рецепта	UA/5394/01/01
105.	<b>ІЗОПРИНОЗ ИН</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лізомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія (виробництво)	Угорщина/ Португалія	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	за рецептом	UA/8389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль серій)		мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонує редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
106.	ІНБУТОЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 10 мл або 20 мл у флаконах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4798/01/01
107.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна серії стандарту Bordetella pertussis mouse serum Biological Reference Preparation (BRP) batch 1 (BRP-1) на batch 2 (BRP-2), який використовується в якості еталонного стандарту для визначення антитіл до антигенів кашлюку методом ELISA (Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay)	за рецептом	UA/13939/01/01
108.	ІНФУЗОЛІД®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ Лізенолід (форма II); запропоновано: Період переконтролю – 4 роки	за рецептом	UA/17022/01/01
109.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	За рецептом	UA/6528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній					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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
110.	<b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b>	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування, по 50 мл або по 40 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/6780/02/01
111.	<b>КАЛІМІН® 60 Н</b>	таблетки по 60 мг по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за	за рецептом	UA/9462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
112.	<b>КАЛІЮ КЛАВУЛАНА Т+ МІКРОКРИСТАЛІЧНА ЦЕЛЮЛОЗА (1:1)</b>	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Фермік С.А. де Ц.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/10949/01/01
113.	<b>КАПЕЦИТАБІН АМАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у 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/15547/01/01
114.	<b>КАПЕЦИТАБІН АМАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у 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/15547/01/02
115.	<b>КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16478/01/01
116.	<b>КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/16478/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці					Введення або 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
117.	<b>КАРБОПЛАТ ИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній паці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6742/01/01
118.	<b>КАРДІОАРГІ НІН- ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
119.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці; по 15 таблеток у блистері, по 4 або по 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – введення показника «Мікробіологічна чистота» до СП на АФІ Ціанокобаламін у відповідності до вимог ДФУ другого видання; зміни І типу – подання сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 1998-131-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Тіаміну гідрохлорид як наслідок, приведення специфікації та методів контролю приведено у відповідність до вимог монографії Тіаміну гідрохлориду діючого видання ЄФ та наданого СЕР; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ DL-метіоніну за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ другого видання; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ Кислота фолієва за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ другого видання; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ L-Глутамінова кислота за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ другого видання; зміни І типу – зміни до специфікації АФІ Кальцію D-пантотенат за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ другого видання; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ Калію хлорид за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ другого видання; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ Міді сульфату пентагідрату за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ другого видання; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ Нікотинамід за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ другого видання; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ Сухий вітамін А ацетат 500 (ретинолу ацетат): - введено розділи «Розчинність» та «Супровідні домішки»; - випробування «Ситовий аналіз» замінено на «Визначення гранулометричного складу методом аналітичного просіювання»; - показник «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ другого видання; зміни І типу – зміни в методах контролю готового лікарського засобу: - за показником «Кількісне визначення. Мідь» розрахунок наважок та середню масу таблетки переведено з «г» у «мг»; уточнено, які саме розчини вводять в атомізатор атомно-абсорбційного спектрометра (контрольний розчин (b) і випробуваний розчин (b)); розділ викладено зі збереженням всіх робочих концентрацій та актуалізовано редакцію відповідно до вимог діючого видання ДФУ, 2.2.23, метод 1; - за показником «Кількісне визначення. Калій» середню масу таблетки переведено з «г» у «мг»; уточнено розділ, на який робиться посилання (ДФУ, 2.2.22, метод 1), оскільки	без рецепта	UA/8633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання в режимі емісії; спрощено назву розчину «Розчин А (для калібрування приладу)» на «Розчин для калібрування приладу»; розділ викладено зі збереженням всіх робочих концентрацій та актуалізовано редакцію відповідно до вимог діючого видання ДФУ, 2.2.22, метод 1.		
120.	КЕЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Корпорація з міжнародного економіко-технічного співробітництва "Чайна Цзянсу"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/12409/01/01
121.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни методу meth-002356, що використовується для визначення залишкових розчинників; незначні зміни методу PRAEX-40-3020-04, що використовується для визначення "Супровідних домішок" у АФІ Леветирацетаму, що застосовується виробником діючої речовини ЮСБ Фарма С.А., Бельгія та Ампак Файн Кемікалз (АФК), США; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); додатково вносяться редакційні оновлення у відповідних розділах - редакційні правки в описі неочищеного проміжного продукту етирацетаму (стадія 2a), вилучення інформації по охолоджуючій рідині, що подається в рубашку реактора, для охолодження основного розчину до температури 40°C - 60°C. - вилучення застарілої інформації, а саме посилання на тартратний метод синтезу на стадії 6, оскільки даний метод не використовується в процесі синтезу; - відкорегована інформація на стадіях 1, 2a, 2b, та 3 синтезу, а саме зазначено кількість метанолу в "л" (затверджено - в "кг"); - надання оновлених даних по довгостроковій стабільності проміжного продукту - етирацетам (до 36 місяців) від виробника API Nikal Limited, Індія; зміни І типу - надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-079-Rev 04 від уже затвердженого виробника АФІ Леветирацетаму	за рецептом	UA/9155/02/01
122.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни методу meth-002356, що використовується для	за рецептом	UA/9155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів у картонній пачці					визначення залишкових розчинників; незначні зміни методу PRAEX-40-3020-04, що використовується для визначення "Супровідних домішок" у АФІ Леветирацетаму, що застосовується виробником діючої речовини ЮСБ Фарма С.А., Бельгія та Ампак Файн Кемікалз (АФК), США; зміни І типу - надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-079-Rev 04 від уже затвердженого виробника АФІ Леветирацетаму; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); додатково вносяться редакційні оновлення у відповідних розділах - редакційні правки в описі неочищеного проміжного продукту етирацетаму (стадія 2a), вилучення інформації по охолоджуючій рідині, що подається в рубашку реактора, для охолодження основного розчину до температури 40°C - 60°C; - вилучення застарілої інформації, а саме посилання на тартратний метод синтезу на стадії 6, оскільки даний метод не використовується в процесі синтезу; - відкорегована інформація на стадіях 1, 2a, 2b, та 3 синтезу, а саме зазначено кількість метанолу в "л" (затверджено - в "кг"); - надання оновлених даних по довгостроковій стабільності проміжного продукту - етирацетам (до 36 місяців) від виробника API Nikal Limited, Індія		
123.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни методу meth-002356, що використовується для визначення залишкових розчинників; незначні зміни методу PRAEX-40-3020-04, що використовується для визначення "Супровідних домішок" у АФІ Леветирацетаму, що застосовується виробником діючої речовини ЮСБ Фарма С.А., Бельгія та Ампак Файн Кемікалз (АФК), США; зміни І типу - надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-079-Rev 04 від уже затвердженого виробника АФІ Леветирацетаму; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); додатково вносяться редакційні оновлення у відповідних розділах - редакційні правки в описі неочищеного проміжного продукту етирацетаму (стадія 2a), вилучення інформації по охолоджуючій рідині, що подається в рубашку реактора, для охолодження основного розчину до температури 40°C - 60°C; - вилучення	за рецептом	UA/9155/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілої інформації, а саме посилання на тартратний метод синтезу на стадії 6, оскільки даний метод не використовується в процесі синтезу; - відкорегована інформація на стадіях 1, 2a, 2b, та 3 синтезу, а саме зазначено кількість метанолу в "л" (затверджено - в "кг"); - надання оновлених даних по довгостроковій стабільності проміжного продукту - етирацетам (до 36 місяців) від виробника API Nikal Limited, Індія		
124.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або виїдного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни методу meth-002356, що використовується для визначення залишкових розчинників; незначні зміни методу PRAEX-40-3020-04, що використовується для визначення "Супровідних домішок" у АФІ Леветирацетаму, що застосовується виробником діючої речовини ЮСБ Фарма С.А., Бельгія та Ампак Файн Кемікалз (АФК), США; зміни I типу - надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CER 2014-079-Rev 04 від уже затвердженого виробника АФІ Леветирацетаму; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); додатково вносяться редакційні оновлення у відповідних розділах - редакційні правки в описі неочищеного проміжного продукту етирацетаму (стадія 2a), вилучення інформації по охолоджуючій рідині, що подається в рубашку реактора, для охолодження основного розчину до температури 40°C - 60°C; - вилучення застарілої інформації, а саме посилання на тартратний метод синтезу на стадії 6, оскільки даний метод не використовується в процесі синтезу; - відкорегована інформація на стадіях 1, 2a, 2b, та 3 синтезу, а саме зазначено кількість метанолу в "л" (затверджено - в "кг"); - надання оновлених даних по довгостроковій стабільності проміжного продукту - етирацетам (до 36 місяців) від виробника API Nikal Limited, Індія	за рецептом	UA/9155/01/03
125.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Олон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/1040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
126.	<b>КЛОФАРАБІ Н-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; вторинне пакування: Мед-Х-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція	Іспанія/ Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16862/01/01
127.	<b>КОДАРЕКС</b>	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: 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	за рецептом	UA/10749/01/01
128.	<b>КОЛОМІЦІН 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	Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина (контроль	Данія/ Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		відповідальною за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальною за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
129.	<b>КОЛОМІЦІН ІН'ЄКЦІЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Кселія Фармасьютікалз АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікалз Лтд., Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Данія/ Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальною за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7533/01/02
130.	<b>КОЛПОСЕПТ ІН</b>	таблетки вагінальні, по 6 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Лабораторія МАКОР, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальною за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3481/01/01
131.	<b>КОПАКСОН 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду,	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці			Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармажемі Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))		зміна уповноваженої 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
132.	<b>КОПАКСОН® -ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/6307/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			(аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК , Велика Британія (виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармажемі Б.В., Нідерланди (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))		заявника 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 – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
133.	КОСОПТ	краплі очні, розчин, по 5 мл у пластиковому	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція	Франція/ Японія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	UA/12581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони типу Окуметр Плюс® або білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці			альтернативний виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування та вторинне пакування: Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія  альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди  альтернативний виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії, вторинне пакування: Сантен АТ, Фінляндія	Нідерланди / Фінляндія	виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці виробництва - Сантен Фармасьютікалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія для вторинного пакування готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці виробництва - Сантен АТ, Фінляндія для вторинного пакування готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці виробництва - Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди для вторинного пакування готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної дільниці виробництва - Сантен АТ, Фінляндія, відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серії готового лікарського засобу. А також зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексту маркування упаковки в розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (доповнення альтернативного виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії, включаючи випускаючий контроль серії). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення альтернативної дільниці виробництва - Сантен Фармасьютікалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія, відповідальної за виробництво in bulk та первинне пакування готового лікарського засобу з наступними змінами, що стосуються виробничого процесу, розміру серії (затверджено: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре - 3200 л, запропоновано: Сантен Фармасьютікалс Ко., Лтд Ното Планта - 300 - 1500 л), змінами у випробуваннях під час виробництва та лімітів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для випробувань, що адаптуються до нової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання нового флакону для первинної упаковки лікарського засобу(запропоновано: р. Упаковка - «по 5 мл розв'язку в пластиковому білому напівпрозорому флаконі Тип 6 с білою кришкою»). А також зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка"(додавання інформації щодо альтернативного флакону для первинної упаковки лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення альтернативної дільниці виробництва - Shrinko Chemicals Co., Ltd., Японія, відповідальної за постачання стерильних компонентів для первинної упаковки(Type-6 container closure system) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
134.	<b>КСАНТИНОЛ У НИКОТИНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шандонг К'юан Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/8600/01/01
135.	<b>КСИЛО-ТЕВА</b>	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	без рецепта	UA/8161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>		
136.	<b>КСИЛО-ТЕВА</b>	спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>	<i>без рецепта</i>	UA/8161/01/02
137.	<b>КУПРЕНІЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща (виробництво за повним циклом)	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних</p>	<i>за рецептом</i>	UA/8546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
138.	<b>КУРКУМИ ДОВГОЇ ОЛІЯ (ТУРМЕРОНОВА ОЛІЯ)</b>	олія (субстанція) в пластикових контейнерах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Самі Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15880/01/01
139.	<b>КУРКУМІН С3 КОМПЛЕКС</b>	екстракт сухий (субстанція) у пакеті з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Самі Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15881/01/01
140.	<b>ЛАНТУС® СОЛОСТАР®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8106/01/01
141.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15003/01/01
142.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 20	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну	за рецептом	UA/15003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаківці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаківці					придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаківки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
143.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11952/01/01
144.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
145.	<b>ЛЕЙКОВОРІН-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 30 мл, або по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармажемі Б.В., Нідерланди	Угорщина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5402/01/01
146.	<b>ЛЕЙКОФОЗИН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/6749/01/01
147.	<b>ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво, первинне та	Угорщина/Ізраїль	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	За рецептом	UA/13315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
148.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 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 фармакогляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування та внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - 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/14029/01/01
149.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/8705/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
150.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 5 блистерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8705/01/02
151.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 5 блистерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8705/01/03
152.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/8705/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 або по 5 блістерів у коробці					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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
153.	<b>ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - Пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6092/01/01
154.	<b>ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА</b>	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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	за рецептом	UA/6092/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду) -</p> <p>Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman.</p> <p>Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p> <p>Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>		
155.	ЛІНЕЗІД	in bulk № 20: по 300 мл у флаконі; по 20 флаконів у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:</p> <p>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</p>	-	UA/11533/02/01
156.	ЛІНЕЗІД	розчин для інфузій, 600 мг/300 мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:</p> <p>Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника,</p>	за рецептом	UA/11532/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні		
157.	<b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг №30 (10x3), або №60 (10x6), або №90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/16519/01/01
158.	<b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг №30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/16519/01/02
159.	<b>ЛОЗАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг №30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду	за рецептом	UA/16398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
160.	<b>ЛОЗАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16398/01/02
161.	<b>ЛОЗАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16398/01/04
163.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11636/01/01
164.	МАКРОПЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за	Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1963/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія				
165.	<b>МЕБЕВЕРИН у ГІДРОХЛОРИД</b>	пелети, що містять субстанцію у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ОСМОФАРМ С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/7083/01/01
166.	<b>МЕБІКАР ІС</b>	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (18±2) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг; (35±2) кг, (50±3) кг.	без рецепта	UA/8823/01/01
167.	<b>МЕБІКАР ІС</b>	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (18±2) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг; (35±2) кг, (50±3) кг.	без рецепта	UA/8823/01/02
168.	<b>МЕДІАТОРН®</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: МЕДІАТОРН (MEDIATORN) Запропоновано: МЕДІАТОРН® (MEDIATORN) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15375/01/01
169.	<b>МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	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	За рецептом	UA/6308/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
170.	<b>МЕМА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (виробник, відповідальний за пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)	Болгарія/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7816/01/01
171.	<b>МЕНОВАЗИН</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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 дільниці 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	без рецепта	UA/8824/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
172.	<b>МЕТАКАРТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	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), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CARNITENE 1 g/5 ml soluzione iniettabile, в Україні не зареєстрований).	за рецептом	UA/15530/01/01
173.	<b>МЕТАЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8168/01/01
174.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери у пацці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/6538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника:		
175.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7795/01/02
176.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Угорщина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)		фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
177.	<b>МІКАРДИС®</b>	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція, Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2681/01/01
178.	<b>МІФЕНАКС®</b>	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11519/01/01
179.	<b>МОДЕЛЛЬ 911</b>	таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; Лабораторія Д-р Ф. Ечеварне, аналіз, С.А., Іспанія (дільниця)	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	за рецептом	UA/15231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проведення мікробіологічного контролю)		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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
180.	<b>МОДЕЛЛЬ 911</b>	таблетки по 1,5 мг № 1 (1x1) у блістері	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; Лабораторія Д-р Ф. Ечеварне, аналіз, С.А., Іспанія (дільниця проведення мікробіологічного контролю )	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15231/01/01
181.	<b>МОДЕЛЛЬ ЕНДО</b>	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія (контроль серії (тільки випробування мікробіологічної чистоти)); ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Манантіаль Інтегра, С.Л.У., Іспанія (вторинне пакування)	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17257/01/01
182.	<b>МОКСИФЛОК САЦИН-ТЕВА</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 або по 5, або по	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ ФАРМАТЕН	Греція	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	За рецептом	UA/15803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		12 флаконів у коробці					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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
183.	<b>МОКСОНІДИ Н КСАНТІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості лікарського засобу, а саме: у Специфікації якості лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд»	за рецептом	UA/17580/01/03
184.	<b>МОМЕТАЗОН -ТЕВА</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія (контроль серії за показником "Визначення мометазону фураату у малих краплях/частках"); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом)	Велика Британія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15611/01/01
185.	<b>МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА</b>	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/12439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
186.	<b>МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА</b>	таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/12439/01/02
187.	<b>МОФЛОКСИ Н ЛЮПІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; по 50 таблеток у пластиковій банці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Люпін Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
188.	<b>МОФЛОКСИ Н ЛЮПІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk по 50 таблеток у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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 ГЛЗ Люпін Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/12976/01/01
189.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Особливі заходи безпеки" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15756/01/01
190.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Особливі заходи безпеки" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15756/01/02
191.	<b>НАЗОФАН</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6758/01/01
192.	<b>НАЛБУФІН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/17533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
193.	<b>НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14877/01/01
194.	<b>НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/12672/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
195.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення мастер-файла (DMF September 2017 + Updates (December 2018 + April 2019)) на діючу речовину Небіволол від виробника Hetero Drugs Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14877/01/01
196.	НЕИРОДАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 3 або 10 упаковок у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Кусум Хелтджер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 150 000 таблеток або 300 000 таблеток	за рецептом	UA/10777/01/01
197.	НЕИРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості)	Швейцарія/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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/1950/02/01
198.	НІТРОФУНГІ Н НЕО	розчин для зовнішнього застосування, 0,11 г/25 мл по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта	UA/6640/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція:</p> <p>Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>		
199.	<b>НІФУРОКСАЗИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Копріма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/1317/01/01
200.	<b>ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8832/01/01
201.	<b>ОКСОЛІН</b>	мазь 0,25 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в паці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -	без рецепта	UA/8112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника 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).		
202.	<b>ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N4-550E</b>	емульсія для інфузій, по 300 мл 10% ліпідної емульсії, 600 мл 5,5% розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 20% розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів, "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10973/01/01
203.	<b>ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N7-1000E</b>	емульсія для інфузій, по 200 мл 20% ліпідної емульсії, по 400 мл 10% розчину амінокислот з електролітами та 400 мл 40% розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1000 мл; по 6 пакетів у картонній коробці; по 300 мл 20% ліпідної емульсії, по 600 мл 10% розчину амінокислот з електролітами та	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів, "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		600 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці; по 400 мл 20 % ліпідної емульсії, по 800 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 800 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 2000 мл; по 4 пакети у картонній коробці							
204.	ОЛФЕН®	пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см2 № 2: по 2 пластри у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластрів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластрів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової	Гева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за контроль серії); Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина/ Японія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/5930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки; по 2 пакети в картонній коробці							
205.	<b>ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ</b>	гель 1 % по 20 г або 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/0646/02/01
206.	<b>ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС</b>	капсули пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Унтерзунгсінститут Хепелер, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії)	Швейцарія/ 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5124/01/01
207.	<b>ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ</b>	таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом);	Швейцарія/ 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	за рецептом	UA/5123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в коробці			Унтерзунгінститут Хеппелер, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії)		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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
208.	<b>ОЛФЕН®-АФ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Корея Юнайгед Фарм., Інк.	Корея	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) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15514/01/01
209.	<b>ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА</b>	капсули гастрорезистентні і тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>		
210.	<b>ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА</b>	капсули гастрорезистентні і тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>	за рецептом	UA/15152/01/02
211.	<b>ПАБАЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина  відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ карбетоцину. Затверджено: 24 місяці. Запропоновано: 48 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового</p>	за рецептом	UA/8834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
212.	<b>ПАКЛІТАКСЕ Л АКТАВІС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6833/01/01
213.	<b>ПАКЛІТАКСЕ Л-ТЕВА</b>	Концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах №1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармажемі Б.В., Нідерланди	Угорщина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця	за рецептом	UA/7777/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
214.	ПАНАДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Ірландія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, 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 назви та адреси 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	без рецепта	UA/2562/01/01
215.	ПАНТОПРАЗ ОЛ НАТРІЮ СЕСКВІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - Оновлення DMF на АФІ Пантопразол натрію суксвігідрат виробника HETERO DRUGS LIMITED, India: - зміни в розділі склад (уточнення хімічної назви АФІ та приведення кількості АФІ відповідно до вимог монографії); - додано номер (CAS); - зміни розміру серії (з 150 ± 5 кг на 300 ± 10 кг); - зміни до специфікації та методів контролю АФІ; - зміни в розділі Упаковка (уточнення первинної упаковки та зазначення матеріалу вторинної упаковки); - зміни умов зберігання на основі дослідження стабільності АФІ; - заміна розділу «Термін придатності» на «Період переконтролю». Затверджено: Срок годности 2 года; Запропоновано: Период переконтроля 5 лет	-	UA/13791/01/01
216.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах, по 1, 5, 10, 20 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Вальдефарм - Валь-Де-Рей, Франція (виробництво за повним циклом); Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармачеутіка, С.А., Португалія (виробництво за повним циклом)	Франція/ Португалія	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/17080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
217.	<b>ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА</b>	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16874/01/01
218.	<b>ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА</b>	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативного методу контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а також виправлення граматичних помилок в затвердженій методиці відповідно до документації виробника. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу – додавання альтернативного методу контролю готового лікарського засобу за показником «Продуктів розкладу», а також виправлення граматичних помилок в затвердженій методиці відповідно до документації виробника. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу – додавання альтернативного методу контролю готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а також виправлення граматичних помилок в затвердженій методиці відповідно до документації виробника. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - додавання альтернативного методу контролю готового лікарського засобу за показником «Випробування на гастрорезистентність», а також виправлення граматичних помилок в затвердженій	за рецептом	UA/16874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методиці відповідно до документації виробника. Критерії прийнятності не змінилися		
219.	<b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ТЕВА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій, по 1000 мг у флаконі, 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості: Фармажемі Б.В., Нідерланди	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/16385/01/03
220.	<b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ТЕВА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі, 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості: Фармажемі Б.В., Нідерланди	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/16385/01/01
221.	<b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ТЕВА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості: Фармажемі Б.В., Нідерланди	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	За рецептом	UA/16385/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
222.	<b>ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. 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	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - реєстрація нової серії референтного стандартного зразку (Batch APG FA491309) для проведення випробування Antigenicity test для очищеного Pertussis Toxoid. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.5.	за рецептом	UA/13010/01/01
223.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки «in bulk по 3 кг капсул в поліетиленових пакетах, которые помещают в контейнеры», з внесенням відповідних змін до р.	за рецептом	UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Упаковка» та р. «Маркування»; запропоновано: по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній паці		
224.	ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розміру серії таблеток фасування із «in bulk» Пенталгін-Здоров'я, таблетки фасування із «in bulk», 46,930 кг Запропонований розмір серії 60 000 таблеток 6,000 тис. уп.-№10(10x1) 3,000 тис. уп.-№20(10x2) 63 000 таблеток 6,300 тис. уп.-№10(10x1) 3,150 тис. уп.-№20(10x2)	за рецептом	UA/14757/01/01
225.	ПЕРИНДОПР ИЛ/ІНДАПАМ ІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14925/01/01
226.	ПЕРИНДОПР ИЛ/ІНДАПАМ ІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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	за рецептом	UA/14925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>		
227.	<b>ПЕРИНДОПР ИЛ 2/ ІНДАПАМІД 0,625 КРКА</b>	таблетки по 2мг/0,625 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>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). Додавання дільниці на який здійснюється контроль серії, а саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія за адресою Повхва улца 5, 8501 Ново место, Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна в аналітичній методиці «Ідентифікація та кількісне визначення», а саме: зміна підготовки розчину тестового зразка для забезпечення кращої повторюваності результатів і репрезентативності; кількість таблеток збільшено до 10 замість 5 таблеток з відповідним регулювання обсягів розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Збільшення кількості лактози моногідрату. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-075-Rev 03) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A.</p>	за рецептом	UA/15257/01/01
228.	<b>ПЕРИНДОПР ИЛ 4 /</b>	таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>	за рецептом	UA/15257/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ІНДАПАМІД 1,25 КРКА</b>	таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія		виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії, а саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія за адресою Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна в аналітичній методиці «Ідентифікація та кількісне визначення», а саме: зміна підготовки розчину тестового зразка для забезпечення кращої повторюваності результатів і репрезентативності; кількість таблеток збільшено до 10 замість 5 таблеток з відповідним регулювання обсягів розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Збільшення кількості лактози моногідрату. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-075-Rev 03) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A.		
229.	<b>ПЕРИНДОПР ИЛ 8 / ІНДАПАМІД 2,5 КРКА</b>	таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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). Додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії, а саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія за адресою Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна в аналітичній методиці «Ідентифікація	за рецептом	UA/15257/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та кількісне визначення», а саме: зміна підготовки розчину тестового зразка для забезпечення кращої повторюваності результатів і репрезентативності; кількість таблеток збільшено до 10 замість 5 таблеток з відповідним регулювання обсягів розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Збільшення кількості лактози моногідрату. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-075-Rev 03) для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIA L.I.M. S.P.A.		
230.	<b>ПЕРИНДОП ИЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14919/01/01
231.	<b>ПЕРИНДОП ИЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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	за рецептом	UA/14919/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в коробці					уповноваженої 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
232.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14919/01/03
233.	<b>ПЕРСЕН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk пакування, випуск серії; пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення однієї з дільниць виробництва АФІ (екстракту валеріани (коренів) водно-етанольного сухого; екстракту листя меліси сухого; екстракту листя м'яти перцевої сухого) Palafolls factory, Spain виробника Naturex S.A.	без рецепта	UA/9536/01/01
234.	<b>ПЕРСЕН® ФОРТЕ</b>	капсули тверді, по 10 капсул у	Алвоген Мальта	Мальта	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці	без рецепта	UA/2838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній коробці	Оперейшенс (РОУ) Лтд				для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення однієї з дільниць виробництва АФІ (екстракту валеріани (коренів) водно-етанольного сухого; екстракту листя меліси сухого; екстракту листя м'яти перцевої сухого) Palafalls factory, Spain виробника Naturex S.A.		
235.	<b>ПІЛОКАРПІН У ГІДРОХЛОРИ Д</b>	краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-005-Rev 02 для діючої речовини Pilocarpine hydrochloride від нового виробника ANIDRO DO BRASIL EXTRACOES S.A. в доповнення до затвердженого виробника SOURCETECH QUIMICA LTDA. Як наслідок доповнення специфікації показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника	за рецептом	UA/5337/01/01
236.	<b>ПОДОРОЖН ИКА СІК</b>	рідина оральна, по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) 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)	без рецепта	UA/4624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
237.	<b>ПОЛЬКОРТО ЛОН®</b>	таблетки по 4 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 серій). 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	за рецептом	UA/3029/01/01
238.	<b>ПРАЛУЕНТ</b>	розчин для ін'єкцій по 75 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 шприца в картонній коробці	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	виробництво та випробування нерозфасованих попередньо наповнених шприців; виробництво, випробування, маркування, пакування та випуск серій попередньо наповнених шприців: Санофі ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція  виробництво, випробування, маркування, вторинне пакування та випуск серій попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина  випробування попередньо наповнених шприців та попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі Шімі, Франція	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ерік Тео, доктор медицини / Eric Teo MD. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/15348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
239.	ПРАЛУЕНТ	розчин для ін'єкцій по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 шприца в картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	виробництво та випробування нерозфасованих попередньо наповнених шприців; виробництво, випробування, маркування, пакування та випуск серій попередньо наповнених шприців: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція  виробництво, випробування, маркування, вторинне пакування та випуск серій попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина  випробування попередньо наповнених шприців та попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі Шімі, Франція	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ерік Тео, доктор медицини / Eric Teo MD. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/15348/01/02
240.	ПРАМІЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 0,26 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/17094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармако нагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
241.	<b>ПРАМІЛОНГ</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармако нагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17094/01/02
242.	<b>ПРАМІЛОНГ</b>	таблетки пролонгованої дії по 1,05 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармако нагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17094/01/03
243.	<b>ПРАМІПЕКС ОЛ ОРІОН</b>	таблетки по 0,18 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія  Специфар С.А., Греція  Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серії (при вторинній	Фінляндія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового	за рецептом	UA/12404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці на зазначеній ділянці): Оріон Корпорейшн, Фінляндія		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) - видалення альтернативної виробничої дільниці Галена Фарма Ой, відповідальної за вторинне пакування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
244.	<b>ПРАМИПЕКС ОЛ ОРІОН</b>	таблетки по 0,7 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія  Специфар С.А., Греція  Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серії (при вторинній упаковці на зазначеній ділянці): Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Греція	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 (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення альтернативної виробничої дільниці Галена Фарма Ой, відповідальної за вторинне пакування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12404/01/04
245.	<b>ПРЕФЕМІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія  контроль якості:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна вноситься у зв'язку зі зміною юридичної адреси заявника Амакса Фарма ЛТД, Велика Британія (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	без рецепта	UA/14671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія  первинне та вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія  контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		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 вноситься у зв'язку зі зміною офіційної назви виробничої дільниці, що відповідає за первинне пакування (фасування), вторинне пакування та маркування. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними		
246.	ПРОКТАН®	мазь по 30 гу тубі, по 1 тубі в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна (виробництво і первинне пакування, включаючи контроль якості); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна. Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними	без рецепта	UA/12464/01/01
247.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія  Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція  Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск,	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордіск, Данія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія				
248.	ПУЛКСИПРО Н	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Пулксипрон, капсули по 150 мг – 24 місяці Запропоновано: Термін придатності Пулксипрон, капсули по 150 мг – 36 місяців	за рецептом	UA/14647/01/01
249.	ПУЛКСИПРО Н	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Пулксипрон, капсули по 300 мг – 12 місяців Запропоновано: Термін придатності Пулксипрон, капсули по 300 мг – 36 місяців	за рецептом	UA/14647/01/02
250.	ПУСТИРНИК А ТРАВА	трава, по 50 г, 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р.	без рецепта	UA/8287/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
251.	<b>РАМІПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16689/01/01
252.	<b>РАМІПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16689/01/02
253.	<b>РАМІПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/16689/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
254.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8651/01/01
255.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
256.	РЕВАЛІД	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/8405/01/01
257.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у Специфікації та аналітичних методиках за показниками «Продукти деградації» та «Кількісне визначення» готового лікарського засобу, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії на Enalapril Tablets Британської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0525/01/01
258.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у Специфікації та аналітичних методиках за показниками «Продукти деградації» та «Кількісне визначення» готового лікарського засобу, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії на Enalapril Tablets Британської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0525/01/02
259.	РИБ'ЯЧИИ ЖИР-ТЕВА	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 9 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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	без рецепта	UA/6681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>		
260.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упакування); Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упакування)	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>	за рецептом	UA/13379/01/01
261.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упакування лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного</p>	без рецепта	UA/8737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
262.	РОЗАМАКС®	краплі очні, розчин, по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії: Рафарм АТ, Греція  відповідальний за випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Греція/ 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, відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15147/01/01
263.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - міни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11647/01/01
264.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - міни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
265.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - міни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11647/01/03
266.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - міни 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11647/01/04
267.	РОФЕН	капсули по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа,	за рецептом	UA/14941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармакогляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармакогляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд		
268.	САИЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 6 мг (5,83 мг/мл) по 1,03 мл картриджах №1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; Вторинне пакування: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення на виробничій дільниці Мерк С.Л./Merk S.L. (C/Batanes 1, 28760 Tres Cantos (Madrid), Іспанія) додаткової виробничої лінії (suite № 3) для виробництва проміжного продукту для субстанції соматропіну (р-лГР) (in bulk)	за рецептом	UA/17299/01/01
269.	САИЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 12 мг (8,0 мг/мл) по 1,50 мл у картриджах №1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; Вторинне пакування: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення на виробничій дільниці Мерк С.Л./Merk S.L. (C/Batanes 1, 28760 Tres Cantos (Madrid), Іспанія) додаткової виробничої лінії (suite № 3) для виробництва проміжного продукту для субстанції соматропіну (р-лГР) (in bulk)	за рецептом	UA/17299/01/02
270.	САЛОФАЛЬК	сулозиторії ректальні по 500 мг по 5 сулозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в 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, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника діючої речовини месалазину СНЕМІ SPA, Italy з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-188-Rev 04; зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини месалазину Bayer Pharma AG, Germany в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2004-308-Rev 04 з маркетингових міркувань	за рецептом	UA/3745/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
271.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя, по 50 г, 100 г у пачках із внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	Медіхеми Еттінген, Швейцарія АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8289/01/01
272.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками	за рецептом	UA/15724/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
273.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
274.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>"Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)</p>		<p>"Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. Зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.5 "Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9 "Побічні реакції", 5. "Фармакологічні властивості 5.1. Фармакодинамічні властивості"</p>		
275.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Інтернешнл ГмбХ		<p>винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Фарм.Лог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К.,</p>		<p>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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.5 "Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9 "Побічні реакції", 5. "Фармакологічні властивості 5.1. Фармакодинамічні властивості"</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
276.	СІНДЖАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.5 "Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9 "Побічні реакції", 5. "Фармакологічні властивості 5.1. Фармакодинамічні властивості"	за рецептом	UA/15/23/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
277.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.5 "Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9 "Побічні реакції", 5. "Фармакологічні властивості 5.1. Фармакодинамічні властивості"	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
278.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу, а саме: вилучення методу визначення кількісного вмісту «UV Vis спектрометрія», оскільки, наявна методика ВЕРХ; зміни І типу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу для визначення хімічної чистоти, а саме: зміни у приготуванні розчину, що використовується для тесту придатності системи (SST – розчин); за показниками «Хімічна чистота» та «Кількісне визначення», у зв'язку з приведенням методів контролю готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів виробника; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Ідентифікація діоксиду титану (Е 171)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення розділу Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до директиви ЄС 10/2011/ЕС; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-049 Rev 07 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду USV Limited; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-030 Rev 07 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Vistin Pharma AS, Norway; зміни І типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-079 Rev 07, № R1-CEP 1998-079 Rev 08, № R1-CEP 1998-079 Rev	за рецептом	UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							09 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Wanbury Limited; зміни І типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-059 Rev 08, № R1-CEP 2000-059 Rev 09, № R1-CEP 2000-059 Rev 10 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finocem Limited, India		
279.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина  Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина  Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина  виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-030 Rev 07 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Vistin AS, Norway; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-079 Rev 07 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Wanbury Limited; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-079 Rev 08 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Wanbury Limited; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	UA/3734/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-079 Rev 09 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Wanbury Limited; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-049 Rev 07 (попередня версія CEP № R1-CEP 1997-049 Rev 06) від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду USV Limited; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-059 Rev 08 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finocem Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-059 Rev 09 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finocem Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-059 Rev 10 від затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finoschem Limited, India; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - оновленням розділу Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до директиви ЄС 10/2011 / ЕС. Змін у складі блістеру і контролі первинного пакування не відбулося; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методах контролю ГЛЗ для визначення хімічної чистоти, а саме: зміни у приготуванні розчину, що використовується для тесту придатності системи (SST – розчин). Якісний і кількісний склад розчину залишається незмінним. Критерії прийнятності не змінюються. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методів контролю ГЛЗ за показниками «Хімічна чистота» та «Кількісне визначення», у зв'язку з приведенням МКЯ ГЛЗ до оригінальних матеріалів виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - зміни до методів контролю ГЛЗ, а саме: вилучення методу визначення кількісного вмісту «UV Vis спектрометрія», оскільки, наявна методика ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Ідентифікація діоксиду титану (Е 171) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
280.	<b>СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА</b>	мазь 33,3 %, по 25 г у банках; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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 дільниці 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)	без рецепта	UA/7192/01/01
281.	<b>СКОПРИЛ®</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4283/01/01
282.	<b>СКОПРИЛ®</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4283/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
283.	СОФГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 28 у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливі заходи безпеки" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17059/01/01
284.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блистері, по 3 блистери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блистері, по 1 або 3 блистери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина, 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 ризиками	за рецептом	UA/6495/01/01
285.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блистері, по 3 блистери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блистері, по 1 або 3 блистери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучено показник Запах зі специфікації твердих желатинових капсул, оскільки якісний тест не є специфічним і не підтверджує якість продукту, зміни I типу - вилучено показник Arsenic зі специфікації твердих желатинових капсул, відповідно до вимог ICH QD3 Директиви; зміни I типу - вилучено показник Важкі метали зі специфікації твердих желатинових капсул, відповідно до вимог ICH QD3 Директиви	за рецептом	UA/6495/01/01
286.	СПІРИВА®PE СПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці					Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу СПРИВА®РЕСПІМАТ®, розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
287.	<b>СТОПУСИН ФІТО-ТЕВА</b>	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/2447/02/01
288.	<b>СТОПУСИН-ТЕВА</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/2447/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
289.	СТОПТУСИН-ТЕВА	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/10779/01/01
290.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування, по 10 г або 15 г у поліпропіленовій баночці, по 1 поліпропіленовій баночці у блистер-карді; по 60 г або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тосара Фарма Лімітед	Ірландія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/4451/01/01
291.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або	за рецептом	UA/4832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція:  Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>		
292.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція:  Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p>	за рецептом	UA/4832/01/01
293.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 100 мг по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція:  Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за</p>	за рецептом	UA/4832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
294.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15994/01/01
295.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15994/01/02
296.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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	за рецептом	UA/15994/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
297.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15994/01/04
298.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн. 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	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	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
299.	<b>ТЕВАГРАСТ ИМ</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн. 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	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15237/01/02
300.	<b>ТЕЛДІПІН</b>	таблетки, 40 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-307-Rev 01 від затвердженого виробника для АФІ телмісартан	за рецептом	UA/17332/01/01
301.	<b>ТЕЛДІПІН</b>	таблетки, 80 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій; ); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-307-Rev 01 від затвердженого виробника для АФІ телмісартан	за рецептом	UA/17332/01/02
302.	<b>ТЕЛДІПІН</b>	таблетки, 80 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-307-Rev 01 від затвердженого виробника для АФІ телмісартан	за рецептом	UA/17332/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій; ); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій)				
303.	<b>ТЕЛДІПІН</b>	таблетки, 40 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій; ); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-307-Rev 01 від затвердженого виробника для АФІ телмісартан	за рецептом	UA/17332/01/04
304.	<b>ТЕОФЕДРИН ІС®</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробників активних речовин цитизин (ВАТ "Хімфарм", Республіка Казахстан) та красавки (беладони) екстракт сухий (Xi'an Originherb Tech Co., Ltd., Китай). Пропонується вилучення виробників активних речовин у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційних посвідчень даних виробників в Україні та наявністю затверджених альтернативних виробників. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі; супутня зміна: відповідно вилучення нормування показника «Питоме оптичне обертання», вилучення нормування та методики визначення тесту "Залишкові кількості органічних розчинників", вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для АФІ цитизин виробника ВАТ "Хімфарм", Республіка Казахстан зі специфікації та методів контролю АФІ (ВАНД);- вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для АФІ ) красавки (беладони) екстракт сухий (Xi'an Originherb Tech Co., Ltd., Китай) зі специфікації та методів контролю АФІ (ВАНД); зміни I типу - уточнення формулювання нормування тестів "Однорідність дозованих одиниць" та "Розчинення" у методах контролю якості лікарського засобу; супутня зміна: зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу уточнення нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" та "Розчинення" у специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки"; зміни I типу - у методах контролю АФІ Кофеїн пропонується уточнення процедури приготування розчину S та уточнення в нормуванні та методиці виконання тесту "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії EP	за рецептом	UA/9230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
305.	<b>ТЕРБІНАФІН</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника	за рецептом	UA/6688/01/01
306.	<b>ТЕТРАМОЛ</b>	капсули; по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картоному коробі	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням інформації до розділу "Маркування"; запропоновано: Відповідає затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
307.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій улаковці, по 2 або по 4 контурні чарункові улаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-065 Rev 04 від виробника АФІ Валсартан ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Як наслідок, внесення змін до розділу «Термін придатності»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-396 Rev 04 від виробника АФІ Валсартан Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок, введення показника «Генотоксичні домішки» (Метод ГХ-МС)	за рецептом	UA/16280/01/02
308.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій улаковці, по 2 або по 4 контурні чарункові улаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ» у відповідність до вимог та рекомендацій ЕР; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-065 Rev 04 від виробника АФІ Валсартан ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Як наслідок, внесення змін до розділу «Термін придатності»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-396 Rev 04	за рецептом	UA/16280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від виробника АФІ Валсартан Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок, введення показника «Генотоксичні домішки» (Метод ГХ-МС)		
309.	<b>ТІАРА ДУО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ» у відповідність до вимог та рекомендацій ЕР; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-065 Rev 04 від нового виробника АФІ Валсартан ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Як наслідок, внесення змін до розділу «Термін придатності»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-396 Rev 04 від виробника АФІ Валсартан Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок, введення показника «Генотоксичні домішки» (Метод ГХ-МС)	за рецептом	UA/16280/01/03
310.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 02 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини Торасемід	за рецептом	UA/9619/01/02
311.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 02 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини Торасемід	за рецептом	UA/9619/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво за повним циклом)				
312.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 02 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини Торасемід	за рецептом	UA/9619/01/04
313.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 02 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини Торасемід	за рецептом	UA/9619/01/05
314.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 02 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини Торасемід	за рецептом	UA/9619/01/06
315.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 02 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини Торасемід	за рецептом	UA/9619/01/07
316.	<b>ТРИМЕТОПРИМ</b>	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для	АТ "Фармак"	Україна	Шоуган Фукан Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника - зміна назви та адреси заявника	-	UA/14285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
317.	<b>ТРОКСЕВАЗ ИН®</b>	капсули по 300 мг по 10 капсул у блистері; по 5 або по 10 блистерів у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Nedva Voliovitc MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	<i>без рецепта</i>	UA/3368/02/01
318.	<b>ТРОКСЕВАЗ ИН®</b>	гель 2 % по 20 г ,або по 40 г, або по 100 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Балканфарма-Троян АТ, Болгарія; Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Nedva Voliovitc MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова	<i>без рецепта</i>	UA/3368/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
319.	<b>ТРУВАДА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Глеад Сайенсиз, Інк.	США	Глеад Сайенсиз Айленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Ірландія/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Anton Pisariukhin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/8375/01/01
320.	<b>Т-СЕПТ®</b>	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	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.	без рецепта	UA/13494/02/01
321.	<b>УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕ Р</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 110 мкг/50 мкг по 6 капсул у блистері; по 1, по 2 або по 5 блистерів у пачці разом із одним інгалятором у коробці; по 6	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 фармакогляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками	за рецептом	UA/14569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором, по 3 пачки у коробці							
322.	<b>УЛЬТРАКАІН® Д-С</b>	розчин для ін'єкцій, ампули: для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифреновою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція: ампули: №100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція  Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Франція/ 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, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифреновою							
323.	<b>ФАСТИН</b>	мазь, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці 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. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). 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).	без рецепта	UA/4614/01/01
324.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії та дозвіл на випуск серії)	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
325.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії та дозвіл на випуск серії)	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4378/01/02
326.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії та дозвіл на випуск серії)	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4378/01/03
327.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ</b>	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 - зміна параметру часу змочування на параметр тиску на етапі виробництва - пильверизація; зміни II	без рецепта	UA/7741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - введення надлишку (збільшення кількості феніраміну малеату) на 3% у процесі виробництва лікарського засобу		
328.	<b>ФЛЕБАВЕН® 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-177-Rev 00 для діючої речовини Diosmin від нового виробника HUNAN YUANTONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., в доповнення до затвердженого виробника АФІ Faes Farma, S.A.	без рецепта	UA/16995/01/01
329.	<b>ФЛУДАРАБІ Н-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ флударабіну фосфат Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., LTD. China	за рецептом	UA/14389/01/01
330.	<b>ФЛУДАРАБІ Н-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконаглядом. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/10804/01/01
331.	<b>ФОРТУЛІН</b>	порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмБХ, Німеччина альтернативне місце	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва МақДермот Лабораторізі Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія, відповідальної за	за рецептом	UA/14364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджом у комплекті з інгалятором в упаковці; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджом в упаковці			вторинного пакування та випуск серії: МакДермот Лабораторіз Т/А Майлан Дублін Респіраторі, Ірландія  альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		вторинне пакування;; 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 - введення додаткової ділянки МакДермот Лабораторіз Т/А Майлан Дублін Респіраторі, Ірландія, що відповідає за випуск серії		
332.	<b>ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛ ЬНА ІНАКТИВОВА НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блистер; по 1 блистеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості; пакування; маркування); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості; випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - оновлення розрахунку кінцевої маси очищеного вірусного збору; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання випробування TBE Antigen Content з використанням методу з натрію бромідом (NaBr) у процесі виробництва на етапі очищеного вірусного збору (peak pool)	за рецептом	UA/16695/01/01
333.	<b>ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛ ЬНА ІНАКТИВОВА НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блистер; по 1 блистеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості; пакування; маркування); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості; випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - оновлення розрахунку кінцевої маси очищеного вірусного збору; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання випробування TBE Antigen Content з використанням методу з натрію бромідом (NaBr) у процесі виробництва на етапі очищеного вірусного збору (peak pool)	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
334.	<b>ФУЦИС®</b>	таблетки по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: 200 000 таблеток, 400 000 таблеток	за рецептом	UA/7617/01/02
335.	<b>ХОЛОСАС</b>	сироп по 130 г у банках полімерних; по 130 г у флаконах полімерних; по 250 г у флаконах полімерних; по 130 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці з картону; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 130 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці з картону з мірною ложкою; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону з мірною ложкою; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону з мірною ложкою	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни). Сулугня зміна Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – внесення дозуючого пристрою – мірної ложки з поліпропілену для упаковок по 130 г у банці, по 130 г та 250 г у флаконі, які вкладаються у пачку. Як наслідок додаються нові упаковки, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» (по 130 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці з картону з мірною ложкою; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону з мірною ложкою; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону з мірною ложкою). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (додавання мірної ложки) та як наслідок до розділу "Спосіб застосування та дози". Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0584/01/01
336.	<b>ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	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	без рецепта	UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
337.	<b>ЦЕФАЛЕКСИ Н</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5 мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія (виробник контроль та випуск серії); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Сербія /Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/7888/01/01
338.	<b>ЦИНАРИЗИН</b>	таблетки по 0,025 г по 10 таблеток у блістері; по 3, по 5, по 50 або 100 блістерів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	за рецептом	UA/3384/01/01
339.	<b>ЦИНАРИЗИН</b>	таблетки по 0,025 г, in bulk по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/0208/01/01
340.	<b>ЦИНКТЕРАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, по 25 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа	За рецептом	UA/8359/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
341.	<b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7552/01/01
342.	<b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/7552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
343.	<b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливі заходи безпеки.", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/7552/01/01
344.	<b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливі заходи безпеки.", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/7552/01/02
345.	<b>ЦИТРАФЛІТ</b>	порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія; <b>Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія;</b> Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення функцій виробника в наказі МОЗ України № 2005 від 02.10.2019 в процесі процедури внесення змін</b> (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) - Пропоновано введення дільниці виробництва Касен Рекордаті, С.Л.,	за рецептом	UA/13820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія		Іспанія для виробництва балку з розміром серії 550 кг. Затверджений виробник балку Лабораторіос Сальват, С.А., Іспанія з розміром серії 250 кг.) Затверджено: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лабораторія Сальват, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції). <b>Запропоновано: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, виробник нерозфасованої продукції); Лабораторія Сальват, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції).</b>		
346.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за виробництво проміжних продуктів АНУ377-С2 та АНУ377-С4, за контроль якості проміжного продукту АНУ377-С2 на Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна назви виробника, що приймає участь у виробництві проміжних продуктів АНУ377-В2, АНУ377-В4, АНУ377-С1, АНУ377-С2, АНУ377-С4, АНУ377-С6, АНУ377-С7 і LCZ696-С1, АНУ377-В1, АНУ377-В3 на Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd., China, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна адреси виробника Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16691/01/01
347.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за виробництво проміжних продуктів АНУ377-С2 та АНУ377-С4, за контроль якості проміжного продукту АНУ377-С2 на Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна назви виробника, що приймає участь у виробництві проміжних продуктів АНУ377-В2, АНУ377-В4, АНУ377-С1, АНУ377-С2, АНУ377-С4, АНУ377-С6, АНУ377-С7 і LCZ696-С1, АНУ377-В1, АНУ377-В3 на Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd., China, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна адреси виробника Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16691/01/02
348.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості);	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за виробництво проміжних продуктів АНУ377-С2 та АНУ377-С4, за контроль якості проміжного продукту АНУ377-С2 на Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria, без зміни місця виробництва;	за рецептом	UA/16691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		4 блістери в картонній коробці			Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)		зміни I типу - зміна назви виробника, що приймає участь у виробництві проміжних продуктів АНУ377-В2, АНУ377-В4, АНУ377-С1, АНУ377-С2, АНУ377-С4, АНУ377-С6, АНУ377-С7 і LCZ696-С1, АНУ377-В1, АНУ377-В3 на Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd., China, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна адреси виробника Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, без зміни місця виробництва		

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

**Т.М. Ляковський**